GUIDE TO CONSUMER DRUG ADVERTISING

GUIDE SUR LA PUBLICITÉ DES MÉDICAMENTS À L'INTENTION DES CONSOMMATEURS

Published by authority of
The Minister of National Health
and Welfare
1984

Publication autorisie par le
Ministre de la Santé national
et du Bien-être social
1984

© Minister of Supply and Services Canada 1984

Available in Canada through

Authorized Bookstore Agents
and other bookstores

or by mail from

Canadian Government Publishing Centre
Supply and Services Canada
Ottawa, Canada K1A 0S9

Catalogue No. H42-2/3-1984
ISBN 0-660-52795-2

Canada: $4.95
Other Countries: $5.95

Price subject to change without notice

© Ministre des Approvisionnements et Services Canada 1984

En vente au Canada par l'entremise de nos

agents libraires agréés
et autres librairies

ou par la poste au

Centre d'édition du gouvernement du Canada
Approvisionnements et Services Canada
Ottawa, Canada. K1A 0S9

N° de catalogue H42-2/3-1984
ISBN 0-660-52795-2

Canada: $4.95
à l'étranger: $5.95

Prix sujet à changement sans avis préalable

TABLE OF CONTENTS

1. **INTRODUCTION** 1

2. **SPECIFIC PROHIBITIONS AND RESTRICTIONS** 2
   - 2.1 Drugs which may not be advertised to the general public 2
   - A. Narcotic Drugs 2
   - B. Controlled Drugs 2
   - C. New Drugs 2
   - D. Drugs for the treatment of diseases listed in Schedule A to the Act. 2
   - E. Therapeutic Minerals 3
   - F. Schedule to Division 10. 3

   - 2.2 Drugs which may be advertised to the general public only with respect to name, price and quantity 3
   - A. Limit Dose Drugs 3
   - B. Schedule F Drugs 3
   - C. Therapeutic Vitamins 3

3. **DRUGS WHICH MAY BE ADVERTISED TO THE GENERAL PUBLIC** 4

4. **REGULATORY INTERPRETATIONS AND APPEALS** 5
   - 4.1. Schedule A Diseases 5

   - 4.2. False, Misleading & Deceptive Advertising 7
   - A. False Advertising 8
   - B. Misleading and Deceptive Advertising
     - Advertising Creating an Erroneous Impression 8
     - (1) Misrepresentation 8
     - (2) Product Endorsement 8
       - (a) Professional Endorsement 8
       - (b) Seals or Certificates of Approval 9
       - (c) Quotations from the Media 9
       - (d) Testimonials 9
     - (3) Comparisons 10
       - (a) Implied Comparisons 10
         - (i) Better, Richer 10
         - (ii) Bigger, Big 11
         - (iii) More 11
         - (iv) Stronger, Strong 11
     - (4) Negative Statements 11

     - (5) Other Practices which may be misleading 12
       - (a) Accepted Opinion 12
       - (b) Questionnaires, Public Opinion 12
       - (c) Qualifying Statements, Disclaimers 12
       - (d) Undue Emphasis 12
       - (e) Appropriated or Implied Claims 12
       - (f) Abbreviations 12

TABLE DES MATIÈRES

1. **INTRODUCTION** 1

2. **INTERDICTIONS ET RESTRICTIONS PRÉCISES** 2
   - 2.1 Médicaments ne pouvant être annoncés au grand public 2
   - A. Stupéfiants 2
   - B. Drogues contrôlées 2
   - C. Drogues nouvelles 2
   - D. Médicaments destinés à traiter les maladies figurant à l'annexe A de la Loi des aliments et drogues. 2
   - E. Minéraux thérapeutiques 3
   - F. Annexe du Titre 10 3

   - 2.2 Médicaments pouvant être annoncés au grand public à condition que la réclame ne porte que sur le nom, le prix et la quantité 3
   - A. Médicaments à dose limite 3
   - B. Médicaments figurant à l'annexe F 3
   - C. Vitamines thérapeutiques 3

3. **MÉDICAMENTS POUVANT ÊTRE ANNONCÉS AU GRAND PUBLIC** 4

4. **INTERPRÉTATION DU RÈGLEMENT ET APPELS** 5
   - 4.1 Maladies figurant à l'annexe A 6
   - 4.2 Publicité fausse, trompeuse et mensongère 8
   - A. Fausse publicité 8
   - B. Publicité trompeuse et mensongère
     - Publicité créant une impression erronée 8
     - 1) Fausse représentation 8
     - 2) Endossement d'un produit 9
       - a) Cautions de spécialistes 9
       - b) Sceaux ou certificats d'approbation 9
       - c) Citations des organes d'information 10
       - d) Témoignages 10
     - 3) Comparaisons 10
       - a) Comparaisons sous-entendues 11
         - i) Meilleur, plus riche 11
         - ii) Plus gros, gros 11
         - iii) Plus 11
         - iv) Plus fort, fort 11
     - 4) Déclarations négatives 11
     - 5) Autres pratiques pouvant être trompeuses 12
       - a) Opinions reconnues 12
       - b) Questionnaires, opinion publique 12
       - c) Déclarations explicatives, démentis 13
       - d) Accentuation indue 13
       - e) Allégations usurpées ou sous-entendues 13
       - f) Abréviations 13
       - g) Terminologie trompeuse 13

(g) Misleading Terminology 13
(h) Superlative Terminology 15
(i) Scare Advertising 15
(6) Imagery 15
(7) Exaggeration of speed and amount of relief 16

4.3. Ingestion of Drugs 17

4.4. General Drug Usage and Storage 17

4.5. Drug Advertising and Children 17

5. PRODUCT CATEGORIES 18

6. DRUGS WHICH ARE LIKE COSMETICS 24

7. MASS MEDIA ADVERTISING 25
7.1. Radio and Television 25

7.2. Print Media 25

7.3 Point of Purchase Material 25

7.4 Sampling 25

APPENDIX 1 – Legislative Authority 26

APPENDIX 2 – Radio and Television Commercials 31

APPENDIX 3 – Sun Protectants 32

h) Terminologie hyperboloque 16
i) Publicité alarmiste 16
6) Illustration 16
7) Exagération de la rapidité d'action et du degré de soulagement 17

4.3 Ingestion de médicaments 17

4.4 Généralités sur l'usage et l'entreposage des médicaments 18

4.5 La publicité pharmaceutique et les enfants 18

5. CATÉGORIES DE PRODUITS 18

6. MÉDICAMENTS CONSIDÉRÉS COMME SEMBLABLES AUX COSMÉTIQUES 24

7. PUBLICITÉ PAR LES MÉDIAS 25
7.1 Radio et télévision 25

7.2 Imprimés 25

7.3 Étalage publicitaire 25

7. Échantillons 26

ANNEXE 1 – Législation pertinente 26

ANNEXE 2 – Réclames radio-télédiffusées 31

ANNEXE 3 – Produits de protection solaire 32

HEALTH PROTECTION BRANCH

GUIDE TO CONSUMER DRUG ADVERTISING

1. INTRODUCTION

This Guide is intended for use by all those who advertise drugs for human use to the general public. Although it is recognized that for the majority of experienced readers some parts may seem superfluous, the Guide is as complete as possible in order to provide to those either contemplating the advertising of drugs or to those with limited experience in the field, a comprehensive explanation of both the regulatory restrictions and the current administrative policy in this area.

The term "advertisement" is defined in Section 2 of the Food and Drugs Act as:

> "any representation by any means whatever for the purpose of promoting directly or indirectly the sale or disposal of any food, drug, cosmetic or device".

The Guide will describe concepts which are acceptable in the advertising of drugs to the general public. However, as the Health Protection Branch has regulatory responsibilities, a clear understanding by drug advertisers of the legislation restricting and prohibiting the advertising of drugs is required.

Appendix I lists the specific provisions of various statutes related to drug advertising and the regulatory restrictions and prohibitions made under authority of these statutes.

These provisions often are of a general nature. The following sections of the Guide provide guidance to drug advertisers regarding the implications, applicability and interpretation of specific regulations.

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ

GUIDE SUR LA PUBLICITÉ DES MÉDICAMENTS À L'INTENTION DES CONSOMMATEURS

1. INTRODUCTION

Le présent guide s'adresse à tous ceux qui annoncent au grand public des médicaments destinés à la consommation humaine. Même si certaines parties peuvent sembler superflues à la majorité des lecteurs avertis, nous avons voulu que le guide soit aussi complet que possible, afin que tous ceux qui songent à annoncer des médicaments ou ceux qui n'ont qu'une expérience limitée dans ce domaine, y trouvent une explication détaillée des règlements restrictifs et de la politique administrative en vigueur dans ce secteur.

L'article 2 de la Loi des aliments et drogues définit ainsi le terme "annonce":

> "une représentation, par n'importe quel moyen, en vue d'activer, directement ou indirectement, la vente ou disposition d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument".

On trouvera dans le guide la description de concepts jugés acceptables lorsqu'il s'agit d'annoncer des médicaments au grand public. Cependant, comme la Direction générale de la protection de la santé a des responsabilités de réglementation, il est essentiel que les publicitaires comprennent clairement la législation qui limite et interdit les réclames de médicaments.

L'annexe I présente les dispositions particulières des diverses lois concernant la publicité pharmaceutique, ainsi que les règlements d'application précisant les restrictions et les interdictions.

Ces dispositions sont souvent d'ordre général. Les parties suivantes du guide informent les publicitaires de médicaments sur les conséquences, l'applicabilité et l'interprétation de règlements précis.

2. SPECIFIC PROHIBITIONS AND RESTRICTIONS

2.1. Drugs which may not be advertised to the general public

A. Narcotic Drugs.

A narcotic, as defined by the Narcotic Control Act is prohibited from advertisement to the general public by Section 70 of the Narcotic Control Regulations.

B. Controlled Drugs

A controlled drug, as defined by the Food and Drugs Act is prohibited, by Section G.01.007 of the Food and Drug Regulations, from advertisement to the general public.

C. New Drugs

Any new drug as defined by Section C.08.001 of the Food and Drug Regulations is prohibited from advertisement unless the conditions listed in section C.08.002 of the Regulations have been met.

D. Drugs for the treatment of diseases listed in Schedule A to the Food and Drugs Act

Schedule A to the Food and Drugs Act consists of a list of diseases, disorders and abnormal physical states for which there is no cure or preventative or which, by their nature require the intervention of a practitioner for treatment. Therefore no drug may be advertised to the general public for the treatment, prevention or cure of any of the conditions listed in Schedule A.

Subject to revision, Schedule A at present consists of the following:

Alcoholism
Alopecia
Anxiety state
Appendicitis
Arteriosclerosis
Arthritis
Bladder disease
Cancer
Convulsions
Depression
Diabetes
Disease of the prostate
Disorder of menstrual flow
Dysentery
Edematous state
Epilepsy
Gall Bladder disease
Gangrene
Glaucoma
Gout
Heart disease
Hernia
Hypertension
Hypotension
Impetigo
Influenza
Kidney disease
Leukemia
Liver disease
Nausea and vomiting of pregnancy
Obesity
Pleurisy
Pneumonia
Poliomyelitis
Rheumatic fever
Scabies
Septicemia
Sexual impotence
Tetanus
Thrombotic and Embolic disorders
Thyroid disease
Tuberculosis
Tumor
Ulcer of the Gastro-intestinal tract
Vaginitis
Venereal disease

2. INTERDICTIONS ET RESTRICTIONS PRÉCISES

2.1 Médicaments ne pouvant être annoncés au grand public

A. Stupéfiants

Aux termes de l'article 70 du Règlement sur les stupéfiants, il est interdit d'annoncer au grand public un stupéfiant, selon la définition de la Loi sur les stupéfiants.

B. Drogues contrôlées

Aux termes de l'article G.01.007 du Règlement sur les aliments et drogues, il est interdit d'annoncer au grand public toute drogue contrôlée, selon la définition de la Loi des aliments et drogues.

C. Drogues nouvelles

Il est interdit d'annoncer toute drogue considérée comme drogue nouvelle selon la définition de l'article C.08.001 du Règlement sur les aliments et drogues, à moins que ne soient remplies les conditions énumérées à l'article C.08.002 dudit règlement.

D. Médicaments destinés à traiter les maladies figurant à l'annexe A de la Loi des aliments et drogues

L'annexe A de la Loi des aliments et drogues consiste en une liste de maladies, de troubles et d'états physiques anormaux qu'on ne peut ni guérir ni prévenir, ou dont la nature réclame l'intervention d'un médecin. Il est donc interdit d'annoncer au grand public un médicament présenté comme étant un moyen de traiter, de prévenir ou de guérir l'un des états figurant à l'annexe A.

Sous réserve de modifications, sont inclus à l'annexe A:

Alcoolisme
Alopécie
Appendicite
Artériosclérose
Arthrite
Cancer
Coeur(maladies)
Convulsions
Dépression
Diabète
Dysenterie
Épilepsie
États d'angoisse
Foie (maladies)
Gale
Gangrène
Glande thyroïdienne (affections)
Glaucome
Goutte
Hernie
Hypertension
Hypotension
Impétigo
Impuissance sexuelle
Influenza
Leucémie
Maladies thrombotiques et embolies
Maladies vénériennes
Nausées et vomissements de la grossesse
Obésité
Oedème
Pleurésie
Pneumonie
Poliomyélite
Prostate (maladies)
Reins (maladies)
Rhumatisme articulaire aigu
Septicémie
Tétanos
Troubles de flot menstruel
Tuberculose
Tumeurs
Ulcères des voies gastro-intestinales
Vaginite
Vésicule biliaire (maladies)
Vessie (maladies)

E. Therapeutic Minerals

Any drug that is represented for use in the treatment, mitigation or prevention of a dietary deficiency in humans and is represented as containing a mineral other than calcium, magnesium, phosphorous, iron, fluorine, iodine or copper may not be advertised to the general public.

This advertising prohibition applies to vitamin preparations represented as dietary supplements and which contain a mineral other than the seven listed above.

F. Schedule to Division 10.

Section C.01.001A prohibits the advertising to the general public of a drug for human use that contains any of the substances listed in the schedule to Division 10 unless a use is indicated in the schedule for that substance and the drug is represented for a different use.

2.2. **Drugs which may be advertised to the general public only with respect to name, price and quantity.**

A. Limit Dose Drugs

The Table to Section C.01.021 of the Food and Drug Regulations sets out a list of drugs and maximum single or daily dosages or statements of concentration. A drug for which the maximum single or daily dosage or statement of concentration is in excess of the limits provided for that drug in the Table is not suitable for self-medication by the lay public without the advice of a practitioner. Therefore, the advertising of these drugs to the general public is restricted solely to name, price and quantity.

B. Schedule F Drugs

Schedule F to the Food and Drug Regulations contains a list of drugs which may be sold for human use only on a prescription given by a practitioner. As the intervention of a medical practitioner is required in the supply of these drugs to the general public, advertising to the general public with respect to these drugs is restricted to name, price and quantity by Section C.01.044.

C. Therapeutic Vitamins

The table to Section D.04.011 lists a number of vitamins and dosages for each vitamin. A drug that would provide, daily, when used according to the directions, more of a vitamin than the amount set out in the Table for that vitamin, is required to carry a statement that the drug is for therapeutic use only. This also applies to a drug which contains in each dosage unit more of the specified amount of a vitamin. These products are generally referred to as therapeutic vitamins. Preparations which do not exceed the dosage set out in the table are dietary supplement vitamins.

The dietary supplement vitamins are those which the general public perceives to be of benefit in a self-medication regimen to provide amounts of essential vitamins deficient from their normal daily diet.

There is no medical condition requiring the use of therapeutic vitamins that is appropriate for self-diagnosis and treatment by the general public. Therefore, Subsection D.04.011(1.1) restricts the advertising of therapeutic vitamins to the general public solely to name, price and quantity.

E. Minéraux thérapeutiques

Il est interdit d'annoncer au grand public toute drogue présentée comme étant destinée à traiter, à atténuer ou à prévenir des carences nutritionnelles chez les humains, et comme contenant un minéral autre que le calcium, le magnésium, le phosphore, le fer, le fluor, l'iode ou le cuivre.

Cette interdiction s'applique aux préparations vitaminiques présentées comme suppléments nutritifs, qui renferment un minéral autre que les sept susmentionnés.

F. Annexe du titre 10

L'article C.01.001A interdit d'annoncer au grand public une drogue pour usage humain qui contient l'une des substances énumérées à l'annexe du titre 10, à moins qu'un usage ne soit indiqué pour la substance à ladite annexe et que la drogue ne soit présentée comme étant destinée à un autre usage.

2.2 **Médicaments pouvant être annoncés au grand public à condition que la réclame ne porte que sur le nom, le prix et la quantité**

A. Médicaments à dose limite

Le tableau de l'article C.01.021 du Règlement sur les aliments et drogues présente une liste de médicaments, et de doses maximales uniques et quotidiennes ou de déclarations de concentration. N'est pas indiqué pour l'auto-médication par le grand public sans l'avis d'un médecin tout médicament pour lequel soit la dose maximale unique ou quotidienne, soit la déclaration de concentration, dépasse les limites que fixe le tableau pour ce médicament. Les annonces qui s'adressent au grand public doivent donc s'en tenir au nom, au prix et à la quantité de ces médicaments.

B. Médicaments figurant à l'annexe F

L'annexe F du Règlement sur les aliments et drogues présente une liste de médicaments ne pouvant être vendus pour consommation humaine que sur ordonnance d'un médecin. Comme l'intervention d'un médecin est indispensable pour que ces médicaments soient distribués au grand public, toute annonce s'adressant aux consommateurs ne doit porter que sur le nom, le prix et la quantité de ces médicaments, conformément à l'article C.01.044.

C. Vitamines thérapeutiques

Le tableau de l'article D.04.011 présente un certain nombre de vitamines et les doses propres à chacune d'elles. Lorsque le fait de prendre un médicament conformément aux directives d'emploi résulte en l'ingestion quotidienne d'une quantité de vitamine supérieure à celle indiquée dans le tableau pour cette vitamine, le médicament en question doit s'accompagner d'une mise en garde précisant qu'il est réservé à un usage thérapeutique. Cela vaut également pour tout médicament dont chaque unité posologique contient une quantité de vitamine supérieure à celle qui est précisée dans le tableau. Ces produits sont généralement mentionnés comme étant des vitamines thérapeutiques. Les préparations qui ne dépassent pas la dose fixée dans le tableau sont des suppléments alimentaires vitaminiques.

On appelle suppléments alimentaires vitaminiques les préparations que le grand public juge profitables à la santé lorsqu'elles font l'objet d'une auto-médication visant à fournir des

The advertising of the three preceding types of drugs is restricted solely to name, price and quantity as these drugs contain certain ingredients, concentrations of ingredients or are intended for conditions unsuitable for diagnosis and treatment by the general public. Their use generally requires the intervention of a practitioner. Therefore, the promotion of such drugs to the consumer is prohibited.

The provision of name, price and quantity information to the general public is permitted to facilitate comparative shopping by the consumer. In cases where product lines consist of a drug to which these restrictions do not apply as well as a drug to which these restrictions apply, no mention or depiction of the latter is permitted in a promotional advertisement for the former. For example, an advertisement for a drug which contains an ingredient which does not exceed the limits set out in the table to Section C.01.021 may not make mention by phrases such as "also available as " or visually show a similar drug which contains an amount of the medicinal ingredient in excess of the limits described above.

3. DRUGS WHICH MAY BE ADVERTISED TO THE GENERAL PUBLIC

Any drug which does not fall into the previous prohibited and restricted categories may be promoted to the general public. However, the Health Protection Branch considers drugs to be inherently different from other consumer products as drugs have both risks and benefits associated with their use. Usually, the drugs in this category are intended to be used only over a short period of time for the relief of minor bodily dysfunctions or for the relief of minor transient conditions.

The ultimate choice rests with the consumer as to whether drug therapy is necessary or desirable in the treatment of a particular condition. Drug advertisements, therefore, should be informative to the consumer by clearly identifying the symptoms of the condition or the disorder that the drug is intended to treat. A realistic description or depiction of the degree of relief that may be expected and the time required to obtain this relief should be communicated. One must realize that, due to the biological action of drugs, various degrees of effect will be experienced by different individuals.

Promotional material associated with a drug should describe both the positive aspects as well as the adverse effects associated with the use of a particular drug to enable the consumer to make an informed decision regarding its use. Most drugs should be promoted only for short term use to alleviate a specific condition. The consumer should not be distracted from the fact that drugs intended for self-medication are generally intended for the treatment of symptoms.

The Health Protection Branch recognizes, of course, that some drugs, such as those used in a regimen of personal hygiene, are acceptable for long-term daily use.

quantités de vitamines essentielles qui manquent à un apport alimentaire quotidien normal.

Comme il n'existe aucun état pouvant faire l'objet d'un diagnostic et d'un traitement par le grand public lui-même, et pour lequel il est essentiel de prendre des vitamines thérapeutiques, le paragraphe D.04.011(1.1) précise donc que toute annonce concernant des vitamines thérapeutiques et s'adressant au grand public doit porter uniquement sur le nom, le prix et la quantité.

L'annonce des trois types de médicaments précédents ne doit porter que sur le nom, le prix et la quantité, car soit que ces médicaments renferment certains ingrédients ou des concentrations d'ingrédients, soit qu'ils sont destinés à des affections que l'on ne peut diagnostiquer et traiter soi-même. En général, leur usage exige l'intervention d'un médecin. Il est dont interdit de vanter ces médicaments auprès du consommateur.

Il est permis de fournir au grand public des renseignements sur le nom, le prix et la quantité, afin qu'il soit plus facile au consommateur de comparer avant d'acheter. Lorsque les gammes de produits comprennent à la fois un médicament auquel ces restrictions ne s'appliquent pas et un auquel elles s'appliquent, toute mention ou représentation de ce dernier médicament est interdite dans une réclame publicitaire du premier. Par exemple, l'annonce d'un médicament renfermant un ingrédient qui ne dépasse pas les limites fixées dans le tableau de l'article C.01.021 ne peut comprendre de mentions telles que "aussi disponible comme" ou montrer un médicament semblable qui contient une quantité d'ingrédient médicinal supérieure aux limites décrites ci-dessus.

3. MÉDICAMENTS POUVANT ÊTRE ANNONCÉS AU GRAND PUBLIC

Il est permis d'annoncer au grand public tout médicament n'appartenant pas à l'une des catégories précédentes qui font l'objet d'interdictions ou de restrictions. Cependant, la Direction générale de la protection de la santé considère que les médicaments diffèrent par nature des autres produits de consommation en ce que leur usage comporte à la fois des risques et des avantages. En général, les médicaments de la présente catégorie sont destinés à n'être employés que pendant peu de temps pour soulager des dérèglements somatiques ou des états passagers mineurs.

En dernier lieu, c'est au consommateur qu'il appartient de décider s'il est nécessaire ou souhaitable de prendre un médicament pour traiter un état particulier. Les annonces de médicaments doivent donc donner des renseignements au consommateur, c'est-à-dire qu'ils doivent identifier clairement les symptômes de l'état ou du trouble que le médicament doit traiter. La publicité doit fournir une description ou une représentation réaliste du degré de soulagement auquel on peut s'attendre, et préciser le temps nécessaire pour obtenir ce soulagement. Étant donné l'action biologique des médicaments, il importe de se rendre compte que l'effet ne sera pas le même pour tous les sujets.

Le matériel publicitaire se rapportant à un médicament doit décrire à la fois les aspects positifs ainsi que des effets secondaires, de façon à permettre au consommateur de prendre une décision avertie quant à son emploi. La plupart des médicaments doivent être annoncés comme devant être pris uniquement pendant quelque temps pour soulager un état précis. On ne doit pas détourner l'attention du consommateur du fait que les médica-

4. REGULATORY INTERPRETATIONS AND APPEALS

The specific legislative provisions concerning the advertising of drugs are by nature not sufficiently detailed to be used without some interpretation. Administrative guidelines have been developed to permit those involved in drug advertising a clear understanding of what the Health Protection Branch considers to be acceptable within the framework of legislative controls. The guidelines as at present applied to promotional material concerning drugs have been designed to permit the provision to consumers of useful information regarding drug products for self-medication. This information should be presented in a mature and professional manner to assist the general public in making a prudent decision regarding the treatment of specific conditions should they decide to utilize a course of drug therapy.

The review of advertising material by the Health Protection Branch of the Department of National Health and Welfare is performed by officers routinely involved in the application of the above administrative guidelines. Should a manufacturer be of the opinion that a regulatory interpretation has been improperly applied by a regulatory officer they may choose to request that the decision be reviewed by more senior officers of the Department. To assist manufacturers in identifying those officers to whom such requests may be made, the following successive levels for review are provided:

First Level	Chief Product Regulation Division Bureau of Nonprescription Drugs
Second Level	Director Bureau of Nonprescription Drugs Drugs Directorate
Third Level	Director General Drugs Directorate Health Protection Branch
Fourth Level	Executive Director General Health Protection Branch
Fifth Level	Assistant Deputy Minister Health Protection Branch

Ultimately, of course, a manufacturer may request that a decision of an officer of the Department be reviewed by the Minister of National Health and Welfare.

The following is a detailed account of the position of the Health Protection Branch on the various specific regulatory provisions concerning drug advertising.

4.1. Schedule A Diseases

While any advertisement to the general public for a drug as a treatment, preventative or cure for a disease listed in Schedule A to the Act is prohibited by Subsection 3(1), the following list includes some frequently encountered conditions and symptoms which are considered to be synonomous with these diseases.

Alcoholism — liquor or drinking habit

Anxiety state — apprehension, worry, concern, fear and tension.

An acceptable drug may be promoted for the treatment of edgy nerves, nervous headaches, nervousness, edgyness,

ments destinés à l'auto-médication sont généralement conçus pour traiter des symptômes.

Il va sans dire que la Direction générale de la protection de la santé reconnaît que certains médicaments, comme ceux qu'on utilise en hygiène personnelle, peuvent être employés chaque jour pendant longtemps.

4. INTERPRÉTATION DES RÈGLEMENTS ET APPELS

En elles-mêmes, les dispositions précises concernant la publicité pharmaceutique ne sont pas suffisamment détaillées pour se passer d'une certaine interprétation. On a élaboré des directives administratives pour permettre à ceux qui s'intéressent à cette activité de bien comprendre ce que la Direction générale de la protection de la santé juge acceptable dans le cadre des contrôles législatifs. Telles qu'elles s'appliquent présentement au matériel publicitaire concernant les médicaments, les directives ont été conçues pour permettre de communiquer aux consommateurs des renseignements utiles sur les produits pharmaceutiques destinés à l'auto-médication. Ces renseignements doivent être présentés avec discernement et professionnalisme, de manière à aider le grand public à prendre une décision prudente au sujet du traitement d'états précis, s'il opte pour une pharmacothérapie.

L'examen du matériel publicitaire est confié aux agents de la Direction générale de la protection de la santé (ministère de la Santé nationale et du Bien-être social) dont une des fonctions courantes est de voir à l'application des directives administratives susmentionnées. Lorsque, de l'avis d'un fabricant, un agent de réglementation a appliqué de façon inadéquate une interprétation des règlements, l'intéressé peut demander que la décision soit revue par des agents supérieurs du Ministère. Pour aider les fabricants à déterminer à quels agents adresser leur demande, nous présentons les paliers successifs de révision, à savoir:

Premier palier	Chef Division de la réglementation des produits Bureau des médicaments en vente libre
Deuxième palier	Directeur Bureau des médicaments en vente libre Direction des médicaments
Troisième palier	Directeur général Direction des médicaments Direction générale de la protection de la santé
Quatrième palier	Directeur général exécutif Direction générale de la protection de la santé
Cinquième palier	Sous-ministre adjoint Direction générale de la protection de la santé

À la limite, un fabricant peut évidemment demander qu'une décision d'un agent du Ministère soit revue par le Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social.

La partie suivante est un exposé détaillé de la position de la Direction générale de la protection de la santé en ce qui concerne

jitteriness, insomnia or sleeplessness when qualified as due to overwork, tiredness or fatigue.

Arteriosclerosis — coronary artery disease, arteriosclerotic ulcer, hardening of the arteries, circulatory troubles.

Arthritis — suitably medicated products may be represented as aids in alleviating the pain of arthritis or as being for the relief of arthritic pain.

Bladder disease — inflammation of the bladder, bladder trouble.

Convulsions — anticonvulsant.

Depression — feelings of sadness, dejection, hopelessness, unhappiness or apathy; somatic difficulty, phobic attitude, neurosis, neurasthenia.

Disease of the Prostate — prostatism, urinary incontinence, prostatic problems,

Disorder of Menstural Flow — amenorrhea, delayed menstruation, menstrual irregularities.

Suitable products may be advertised as being helpful to relieve the pain associated with menstruation, premenstrual tension, symptoms associated with menopause and premenstrual syndromes.

Edemateous State — bloating, water retention, puffiness, premenstrual edema, swelling, water weight gain, pitting, dropsy.

Epilepsy — anticonvulsant, antiepileptic, Petit or Grand Mal seizures.

Gall Bladder Disease — gall stones, biliary dyskinesia, gall bladder troubles, bilary tract antispasmodic.

Gout — gouty arthritis, gouty disease.

Hypertension — antihypertensive agent, high blood pressure, poor circulation.

Hypotension — hypertensive agent, low blood pressure, poor circulation, diminished tension, sluggish blood.

Impetigo — acceptable drugs may be promoted as providing relief from or treatment for minor skin infections.

Influenza — flu

Kidney disease — kidney troubles, flush out the kidneys

Sufficiently medicated drugs may claim to be mild diuretics, to be urinary antiseptics or to increase the flow of urine.

Liver disease — jaundice, hepatitis, cirrhosis, inactive or congested liver, liver troubles

Nausea and Vomiting of Pregnancy — morning sickness, drowsiness, vertigo, dizziness occuring during pregnancy.

Antiemetic agents may be represented for relief of qualified motion sickness but no suggestion for use during pregnancy may be made.

Obesity — anti-obesity agent

The promotion of drugs to assist in weight loss is acceptable under the following conditions:

les diverses dispositions de règlements précis concernant la publicité pharmaceutique.

4.1 Maladies figurant à l'annexe A

Le paragraphe 3(1) interdit d'annoncer au grand public un médicament en le présentant comme un traitement, un préventif ou une cure à l'égard d'une maladie figurant à l'annexe A de la Loi. La liste suivante comprend certains des états et des symptômes fréquemment observés que l'on considère comme synonymes de ces maladies.

Alcoolisme — consommation habituelle de boissons alcooliques

États d'angoisse — appréhension, inquiétude, anxiété, crainte et tension.

Un médicament jugé acceptable peut être annoncé dans le cadre du traitement de nerfs irrités, de céphalées d'origine nerveuse, de la nervosité, de l'irritation, de l'énervement, et de l'insomnie, lorsque ces états sont dus au surmenage, à la lassitude, ou à la fatigue.

Artériosclérose — coronaropathie, ulcères artérioscléreux, durcissement des artères, troubles circulatoires

Arthrite — des produits médicamenteux appropriés peuvent être présentés comme aidant à soulager la douleur de l'arthrite ou comme étant destinés à soulager les douleurs arthritiques.

Vessie (maladies) — inflammation de la vessie, dérèglement de la vessie.

Convulsions — anticonvulsifiant.

Dépression — sentiments de tristesse, de mélancolie, de désespoir, de chagrin ou d'apathie; difficulté somatique, attitude phobique, névrose, neurasthénie.

Prostate (maladies) — prostatisme, incontinence urinaire, troubles prostatiques.

Troubles du flot menstruel — aménorrhée, menstruation tardive, irrégularités menstruelles.

Des produits appropriés peuvent être annoncés comme pouvant aider à soulager la douleur associée aux règles, et à la tension prémenstruelle, ainsi qu'aux symptômes liés à la ménopause et au syndrome prémenstruel.

Oedème — ballonnement, rétention hydrique, bouffissure, oedème prémenstruel, enflure, accroissement pondéral hydrique, oedème qui prend le godet, hydropisie.

Épilepsie — anticonvulsifiant, antiépileptique, crises de petit ou de grand mal.

Vésicule biliaire (maladies) — calcul vésical, dyskinésie biliaire, troubles de la vésicule biliaire, antispasmodique des voies biliaires.

Goutte — arthrite goutteuse, affection goutteuse.

Hypertension — agent hypertensif, hypertension artérielle, mauvaise circulation.

Hypotension — agent hypotensif, hypotension artérielle, mauvaise circulation, abaissement de la tension, circulation lente.

The drug is marketed in conjunction with a reducing plan, program, diet or course which promotes a reduced intake of dietary colories with a possible increase in physical activity. It should be clearly indicated to the consumer that it is the modification of dietary intake or physical activity which will be the instrument of weight loss. The purpose of the drug in the weight loss plan should be clearly identified as an aid to curb hunger and to improve program compliance.

Pneumonia — bronchopneumonia, anthrax of the lung, pneumonitis.

Septicemia — systemic anti-infective, blood purifiers.

Sexual Impotence — aphrodisiac, frigidity, increasing virility or manly power

Thyroid disease — thyroid problems, hypothyroidism, hyperthyroidism, goitre

Tuberculosis — scrofula, TB, consumption, antituberculotic

Ulcer of the Gastro-intestinal tract — peptic ulcer, ulcerative colitis, duodenal ulcer.

Products that are appropriately medicated may be promoted for hyperacidity, excess acid or gas, heartburn, upset stomach or acid indigestion or hypermobility of the gastro-intestinal tract.

Vaginitis — leukorrhea, trichomonacide.

Appropriate products may be promoted for the relief of minor vaginal itching or irritation.

4.2. False, Misleading and Deceptive Advertising

Subsection 9(1) of the Food and Drugs Act prohibits the advertising of a drug "in a manner that is false, misleading or deceptive" or "likely to create an erroneous impression regarding its character, value, quantity, composition, merit or safety".

The majority of objections raised in regard to drug advertising are the result of the evaluation of visual and textual material in accordance with the above regulation. Drug advertisers may assure compliance with this provision by providing accurate and concise information to assist the consumer in identifying the availability and effects of therapeutic agents for self-medication. The ultimate choice regarding the necessity to use a drug rests with the consumer.

Manufacturers and advertisers must appreciate their responsibility to the consumer with regard to the credibility of an industry fulfilling an essential role in the health care system. The Health Protection Branch recognizes the competitive nature of the marketplace and the raison d'être of industry. However, drug products are unlike other consumer products and their use should be promoted in a mature and informative manner. Most drug products should be employed only temporarily for the treatment of specific indications. There exist numerous products for the treatment and prevention of many physical disorders. No product is inherently superior to another due to medicinal ingredients, pharmaceutical form or physical presentation to the consumer. Some individuals will achieve superior results from the use of one product where other individuals will not. Direct or implied claims of superiority should be avoided.

Impétigo — on peut annoncer des médicaments acceptables comme soulageant la douleur attribuable à de légères infections cutanées ou comme traitant ces infections.

Influenza — grippe.

Reins (maladies) — troubles rénaux, nettoie les reins.

Les réclames de médicaments suffisamment actifs peuvent alléguer qu'ils sont des diurétiques légers ou des antiseptiques urinaires, ou encore qu'ils augmentent le débit urinaire.

Foie (maladies) — jaunisse, hépatite, cirrhose, foie inactif ou congestionné, troubles hépatiques.

Nausées et vomissement de la grossesse — nausées matinales, somnolence, vertiges, étourdissements se manifestant pendant la grossesse.

On peut présenter des agents antiémétiques pour le soulagement du mal de transport, mais il est interdit de suggérer de les employer pendant la grossesse.

Obésité — agent contre l'obésité.

On admet les réclames de médicaments favorisant la perte de poids, dans les conditions suivantes:

Il s'agit d'un médicament commercialisé dans le cadre d'un programme, d'un régime ou d'un traitement amaigrissant qui recommande une alimentation hypocalorique ainsi qu'une augmentation éventuelle de l'activité physique. On doit indiquer clairement au consommateur que c'est la modification de l'apport alimentaire ou de l'activité physique qui lui permettra de maigrir. On doit préciser que, dans le cadre du traitement amaigrissant, le médicament aide à diminuer l'appétit et à suivre le régime plus facilement.

Pneumonie — bronchopneumonie, charbon pulmonaire (anthrox), pneumonite.

Septicémie — anti-infectieux à action générale, épurateurs du sang.

Impuissance sexuelle — aphrodisiaque, frigidité, augmentation de la virilité ou de la puissance sexuelle chez l'homme.

Glande thyroïdienne (affections) — ennuis thyroïdiens, hypothyroïdisme, hyperthyroïdisme, goitre.

Tuberculose — scrofule, TB, consomption, antituberculeux.

Ulcères des voies gastro-intestinales — Ulcère gastro-duodénal, restocolite hémorragique, ulcère duodénal.

On peut annoncer des produits dont l'activité est appropriée pour les cas d'hyperacidité, d'excès d'acidité ou de gaz, de brûlures d'estomac, d'estomac dérangé, d'indigestion gastrique, ou d'hypermotilité des voies gastro-intestinales.

Vaginite — leucorrhée, trichomonacide.

On peut annoncer des produits appropriés pour le soulagement d'une démangeaison ou d'une irritation vaginale légère.

With the exception of false advertising, the criteria applied to the acceptability of drug advertising are not completely of an objective nature. The following descriptions will provide drug advertisers with guidance regarding the acceptability of conceptual and situational promotions of drugs in view of the present interpretations applied to the terms in Subsection 9(1).

A. False Advertising

False advertising is advertising which contradicts current medical or scientific knowledge and which cannot be supported by clinically valid and statistically reliable data. Due to the constant evolution of medical and scientific knowledge, claims which were once acceptable for a drug may become invalid.

B. Misleading and Deceptive Advertising
Advertising Creating an Erroneous Impression

(1) Misrepresentation

Drug advertising, by clearly describing the purpose of the drug, should indicate to the consumer that the product is a drug. The description of the product, its purpose or method of use which implies some other status, most commonly, food or cosmetic, is misleading and creates an erroneous impression regarding the character, merit and safety of the preparation. With few exceptions, product advertisements should not promote a regular, necessary use of drugs.

(2) Product Endorsement

Product endorsement may orginate from sources such as medical personnel, scientists, quotations from the media and seals or certificates of approval.

(a) Professional Endorsement

Neither health professionals and scientists in their professional capacities nor hospitals endorse or recommended particular brands of drugs for general use. Successful use of a drug by a professional or in a clinical environment is the result of skilled diagnosis, variation of the required treatment and observation of the disease. Use of the same drug by the general public to treat similar conditions may not be appropriate due to the lack of professional expertise. Promotion of a brand of drug on the basis of the favourable opinion of some professionals creates an erroneous impression regarding the value and merit of the drug.

Similarly, the endorsement of a drug by professional athletes, actors, public personalities, teachers, librarians and retail store operators is not acceptable. Such advertisements are misleading with respect to the degree of success that may be obtained from the use of the drug.

The depiction of retail store outlets and associated personnel may be acceptable. No implication of innate knowledge on the part of such individuals of the therapeutic benefits or other qualities of a drug should be made. Clerical staff or store operators may provide market information such as, "Many people try ..." etc. Information concerning effectiveness or other qualities may be transmitted by such individuals provided the appearance is conveyed that the information is read from either the label of the drug or from a display present in the store.

4.2 **Publicité fausse, trompeuse et mensongère**

L'article 9(1) de la Loi sur les aliments et drogues interdit d'annoncer un médicament "de manière fausse, trompeuse ou mensongère, ou qui peut créer une fausse impression quant à la nature, valeur, quantité, composition, ou quant aux avantages ou à la sûreté de la drogue".

La majorité des objections soulevées au sujet des réclames de médicaments découlent de l'évaluation du matériel publicitaire (présentation visuelle et texte) exécutée conformément au règlement susmentionné. Les publicitaires de médicaments peuvent assurer le respect de cette disposition en donnant des renseignements précis et concis pour aider le consommateur à déterminer la disponibilité et les effets des agents thérapeutiques d'auto-médication. En dernier lieu, c'est au consommateur qu'il appartient de décider s'il doit employer un médicament.

Les fabricants et les publicitaires doivent reconnaître la responsabilité qu'ils ont envers le consommateur en ce qui concerne la crédibilité d'une industrie dont le rôle est essentiel dans le système de soins de santé. La Direction générale de la protection de la santé reconnaît la nature concurrentielle du marché et la raison d'être de l'industrie. Cependant, les produits pharmaceutiques diffèrent des autres produits de consommation, et ils doivent être annoncés de façon réfléchie et instructive. La plupart d'entre eux ne doivent être employés que pendant quelque temps, pour traiter des symptômes précis. Il existe de nombreux produits destinés à traiter et à prévenir divers troubles physiques. Aucun n'est fondamentalement supérieur à un autre en raison de ses ingrédients médicinaux, de sa forme pharmaceutique ou de la façon dont il est physiquement présenté au consommateur. Un produit peut très bien réussir à certaines personnes, et n'avoir que des résultats médiocres chez d'autres. Toute allégation directe ou sous-entendue sur la supériorité est donc à éviter.

Exception faite de la fausse publicité, les critères s'appliquant à l'acceptabilité des annonces de médicaments ne sont pas totalement objectifs. Les publicitaires trouveront dans les descriptions suivantes des indications sur l'acceptabilité du concept et de la situation des réclames de médicaments, compte tenu des interprétations de l'article 9(1) qui ont cours actuellement.

A. Fausse publicité

Est considérée comme fausse publicité toute annonce qui va à l'encontre des connaissances médicales ou scientifiques actuelles, ou qui ne s'appuie ni sur des données cliniques valables, ni sur des statistiques fiables. Étant donné les progrès constants dans le domaine des connaissances médicales et scientifiques des allégations que l'on jugeait acceptables peuvent très bien devenir non valables.

B. Publicité trompeuse et mensongère
Publicité créant une impression erronée

1) Fausse représentation

Par une description claire du rôle du médicament, la réclame doit indiquer au consommateur que le produit est un médicament. Le fait de décrire le produit, son rôle ou la façon de le prendre, en laissant entendre qu'il s'agit d'autre chose (le plus souvent un aliment ou un cosmétique), est trompeur et crée une impression erronée quant à la nature, aux avantages et à l'innocuité de la préparation. À part quelques exceptions, les réclames ne doivent pas faire état d'un emploi régulier et nécessaire de médicaments.

(b) Seals or Certificates of Approval.

The use of a seal or certificate of approval without a thorough description of the type and degree of recognition accorded by the organization may impart an erroneous impression regarding the value, merit or safety of the drug.

At present, only one exemption has been granted with respect to professional endorsement and certificates and seals of approval. Following the general acceptance by the scientific community that fluoride was effective in helping to reduce the incidence of dental caries, statements of recognition by the Canadian Dental Association of some fluoride dentifrices were considered acceptable. However, in accepting the use of these symbols and statements, a number of conditions were applied to ensure the practice was not misleading. These are outlined below.

(i) The authorized statement of usefulness must be acceptable to the Branch and must be quoted in full. No abbreviations, paraphrasing or additions to the statement are permitted.

(ii) A statement such as "Recognized by the Canadian Dental Association" may be used only to call attention to the authorized statement of usefulness. It may not be used alone or changed.

(iii) The use of the Canadian Dental Association seal of recognition is acceptable only when used in conjunction with the above statements. It may not be used alone.

(iv) References or suggestions of direct or implied approval by individual dental practitioners continue to be unacceptable.

(c) Quotations from the Media

The use or quotation of media articles may be misleading and create an erroneous impression regarding the character, value, merit or safety of a drug. The publication of an article in a medical or scientific journal or lay magazine may not reflect the concensus of professional opinion but rather that of the author. The use of such articles in promotion are frequently inherently unacceptable as they imply professional endorsement on the part of the author or publication.

(d) Testimonials

Testimonials and reports of individual cases frequently constitute an unfair selection. There seems to be no acceptable way of indicating how such cases compare with the frequency of failure or relative failure of the treatment. It would be misleading to build up unwarranted expectations in the consumer's mind by the use of "success stories".

Testimonials are subject to critical review. If they are used, any statement made therein becomes the responsibility of the advertiser. In addition, the testimonial must not violate the Food and Drugs Act or Regulations.

2) Endossement d'un produit

Les produits peuvent être cautionnés par diverses sources, notamment le personnel médical, des scientifiques, des citations des médias, ainsi que des sceaux ou certificats d'approbation.

a) Caution de spécialistes

Aucune marque particulière de médicaments n'est cautionnée ou recommandée pour consommation générale, que ce soit par des professionnels de la santé et des scientifiques en leur qualité de spécialistes, ou par des hôpitaux. Les bons résultats d'un médicament obtenus soit par un spécialiste soit en milieu clinique sont dus au diagnostic compétent, à l'adaptation du traitement nécessaire et à l'observation de l'évolution de la maladie. L'emploi du même médicament par le grand public dans le but de traiter des états analogues n'est peut-être pas indiqué sans l'avis d'un spécialiste. Annoncer une marque de médicament en se réclamant de l'opinion favorable de quelques spécialistes crée une impression erronée quant à la valeur et aux avantages du médicament.

Il est également inacceptable qu'un médicament soit cautionné par des athlètes professionnels, des comédiens, des personnalités connues, des enseignants, des bibliothécaires et des marchands au détail. De telles annonces induisent en erreur en ce qui concerne le degré de succès auquel on peut s'attendre en employant le médicament.

La présentation de points de vente et du personnel qui y travaille peut être acceptable. Il est toutefois interdit de laisser entendre qu'en raison de leur travail, ces personnes connaissent les bienfaits thérapeutiques ou d'autres qualités d'un médicament. Les employés de bureau ou les marchands peuvent donner certains renseignements sur le marché, par exemple: "Beaucoup de gens essaient. . .". Ces personnes peuvent parler de l'efficacité ou d'autres qualités d'un médicament, à condition qu'elles donnent l'impression de lire soit l'étiquette du produit, soit les inscriptions d'un étalage qui se trouve dans le magasin.

b) Sceaux ou certificats d'approbation

Sans la description détaillée du type et du degré de reconnaissance accordée par l'organisme en cause, l'emploi d'un sceau ou d'un certificat d'approbation peut donner une impression erronée quant à la valeur, aux avantages ou à la sûreté du médicament.

Jusqu'ici, une seule exemption a été accordée en ce qui concerne la caution de spécialistes, ainsi que les certificats et sceaux d'approbation. Le milieu scientifique ayant généralement admis que le fluor aidait efficacement à réduire la carie, on a jugé acceptables certaines déclarations de reconnaissance formulées par l'Association dentaire canadienne au sujet de quelques dentifrices au fluor. Lorsque l'emploi de ces symboles et déclarations a été accepté, on a toutefois imposé certaines conditions afin de s'assurer que la pratique n'induirait pas en erreur, à savoir:

i) La déclaration autorisée concernant l'utilité doit être jugée acceptable par la Direction générale et citée textuellement. Aucune abréviation, paraphrase ou addition n'est permise.

ii) Une déclaration comme "Reconnu par l'Association dentaire canadienne" ne peut être employée que pour attirer l'attention sur la déclaration autorisée concernant l'utilité. Elle ne peut être employée seule ou modifiée.

(3) Comparisons

Advertisers are encouraged to promote drugs on their own merits in a positive manner and not by comparison with other products. Comparisons with other drugs or with selected properties of other drugs are potentially misleading. The consumer, while competent to evaluate comparisons with respect to taste, flavour, colour and appearance, generally lacks the required expertise to evaluate the implications of comparisons related to the therapeutic properties of drugs. Caution must be exercised in presenting comparative statements to the public to avoid being in violation of Subsection 9(1).

Comparisons may be misleading for several reasons.

(i) They are generally incomplete. Usually only the advantages of the advertised product and the disadvantages of the competitive product are mentioned. Any special benefits or advantages of the competitive product are generally ignored.

(ii) They exaggerate the importance of the alleged advantages of the product, e.g., speed of action, quantity of medicinal ingredient or extent or duration of action. The failure to disclose the lack of real therapeutic advantage is misleading and deceptive.

(iii) Differences of opinion between experts as to the truth and impact of the compared qualities are not disclosed.

(a) Implied Comparisons

Some terms and phrases used to describe the composition of drug products imply comparisons which convey an erroneous impression regarding the merit of the product.

Some of these are outlined below.

(i) Better, Richer

The use of these terms indicates an unidentified comparison and may be misleading. The description, in absolute terms, of a product as better or richer, by implying superiority, may create an erroneous impression regarding the value and merit of the drug. Where a product has been reformulated to be significantly more effective or to provide an additional therapeutic advantage over a previous formulation, the use of better may be acceptable. However, it should be clearly indicated that the comparative products are the "old" and "new" formulations. Implied extensions of the comparison to other products or to the marketplace in general are not acceptable.

To avoid being in violation of Subsection 9(1), it would be preferable to describe such a product as a "new formulation" or "improved". The use of such terms to describe novel or modified products is acceptable for one year.

iii) Le sceau de reconnaissance de l'Association dentaire canadienne ne peut être employé qu'avec les déclarations susmentionnées. Il ne peut être employé seul.

iv) Toute mention ou suggestion de l'approbation directe ou implicite d'un dentiste en particulier reste inadmissible.

c) Citations des organes d'informations

Les citations tirées d'articles d'organes d'information peuvent être trompeuses et créer une impression erronée quant à la nature, à la valeur, aux avantages ou à la sûreté d'un médicament. Un article publié dans une revue médicale ou scientifique, ou dans un périodique non spécialisé, peut exprimer l'avis de l'auteur plutôt que l'opinion de spécialistes. En lui-même, l'emploi de tels articles à des fins publicitaires est souvent inadmissible, car il laisse supposer que l'auteur ou la publication cautionne le produit.

d) Témoignages

Les témoignages et les exposés de cas particuliers sont souvent des exemples de choix partial. Il ne semble pas y avoir de moyen acceptable d'indiquer comment de tels cas se comparent avec le nombre d'échecs complets ou relatifs du traitement. Il serait trompeur d'amener le consommateur à espérer des résultats non justifiés en lui présentant des cas de "réussites sensationnelles".

Les témoignages font l'objet d'un examen critique. Si l'on a recours à eux, chaque déclaration qu'ils contiennent devient la responsabilité du publicitaire. De plus, le témoignage ne doit enfreindre ni la Loi des aliments et drogues, ni son règlement d'application.

3) Comparaisons

On encourage les publicitaires à annoncer les médicaments de manière positive, en faisant valoir les avantages du produit plutôt qu'en le comparant à d'autres. Les comparaisons avec d'autres médicaments ou avec certaines propriétés d'autres médicaments peuvent se révéler trompeuses. Bien qu'il puisse juger les comparaisons portant sur l'odeur, le goût, la couleur et l'apparence, le consommateur n'a généralement pas la compétence voulue pour se prononcer sur celles qui touchent aux propriétés thérapeutiques des médicaments. Il faut user de prudence lorsqu'on présente au public des déclarations comparatives, afin de ne pas enfreindre l'article 9(1).

Les comparaisons peuvent induire en erreur pour plusieurs raisons.

i) Elles sont généralement incomplètes. D'habitude, elles ne font état que des avantages du produit annoncé et des inconvénients du produit concurrentiel, et passent sous silence tout bienfait ou avantage particulier de ce dernier.

ii) Elles exagèrent l'importance des avantages que l'on prête au produit, p.ex.: rapidité d'action, quantité d'ingrédient médicinal, étendue ou durée de l'action. Le fait qu'elles ne révèlent pas l'absence d'avantages thérapeutiques réels les rend trompeuses et mensongères.

(ii) Bigger, Big

The use of these terms to describe a drug product, a formulation or the condition which the drug is intended to treat, by implying therapeutic superiority, is considered to be misleading.

(iii) More

The use of the word, more, to describe drugs is generally unacceptable. Products should not be described as "providing more"., "containing more"... or "resulting in more...".

(iv) Stronger, Strong

Drugs should not be described as stronger or strong. Such terms imply superior therapeutic effectiveness and are usually misleading.

(4) Negative Statements

As described above, drugs should be promoted in a positive fashion to provide the consumer with useful information. Negative statements are often derogatory and considered misleading to the consumer by requiring an interpretation of the implications of the statement.

A complete quantitative list of medicinal ingredients is required to be shown on the labels of all drugs. There would appear to be little useful information provided to the consumer by statements indicating the absence of ingredients. Such statements imply that a particular ingredient or ingredients are undesirable and hence, they may be misleading to the consumer.

There are segments of the population concerned with their intake of ingredients, such as, salt and sugar, incorporated into drug formulations as non-medicinal ingredients. The inclusion of informative negative or qualifying statements with respect to these ingredients may be acceptable.

On those occasions that a substance is prohibited in drugs in Canada by a regulatory agency, it is acceptable to include a statement to the effect that a drug has been reformulated to delete that ingredient or that a drug does not contain that ingredient. As such statements are intended to reinforce consumer acceptance of drug products, the latter type of statement would be acceptable for preparations that did or did not previously contain the subject ingredient.

Negations such as non-toxic, non-poisonous or non-allergic create an erroneous impression regarding the safety of a drug. No drug is completely harmless especially if abused or misused.

Non-narcotic similarly is a misleading and deceptive term. Only those preparations sold in accordance with Section 36 of the Narcotic Control Regulations are available to the general public without a prescription due to their limited potential for abuse or misuse. The term non-narcotic may suggest that the drug in question has narcotizing effects, that other drugs freely available contain narcotics and that the drug has no potential for misuse or abuse.

iii) Elles ne mentionnent pas les divergences d'opinions des spécialistes en ce qui concerne la véracité des faits et la conséquence des qualités comparées.

a) Comparaisons sous-entendues

Certains termes et expressions servant à décrire la composition d'un produit pharmaceutique suggèrent des comparaisons qui créent une impression erronée quant aux avantages du produit.

Quelques exemples sont présentés ci-dessous:

(i) Meilleur, plus riche

Ces termes indiquent une comparaison implicite et peuvent être trompeurs. Décrire un produit en termes absolus, en le qualifiant de meilleur ou de plus riche et, de ce fait, en laissant entendre qu'il est supérieur, peut créer une impression erronée quant à sa valeur et à ses avantages. L'emploi du terme "meilleur" peut être acceptable lorsqu'il s'agit d'un produit doté d'une formule modifiée le rendant beaucoup plus efficace ou lui donnant un avantage thérapeutique supplémentaire. Cependant, il faut indiquer clairement que les produits comparés sont "l'ancienne" et la "nouvelle" formules. L'étendue implicite de la comparaison à d'autres produits ou au marché en général est inadmissible.

Pour éviter toute infraction à l'article 9(l), il conviendrait de décrire ce type de produit comme étant une "formule nouvelle" ou "améliorée". Ces termes peuvent servir pendant un an à décrire des produits nouveaux ou modifiés.

(ii) Plus gros, gros

On considère comme trompeur l'emploi de ces termes pour décrire un produit pharmaceutique, une formule ou l'état que le médicament est destiné à traiter, car ils supposent une supériorité thérapeutique.

(iii) Plus

En règle générale, on juge inadmissible l'emploi du terme "plus" dans la description d'un médicament. Les produits ne doivent pas être décrits comme "donnant plus...", "renfermant plus..." ou "procurant plus...".

(iv) Plus fort, fort

On ne doit décrire aucun médicament comme étant "plus fort" ou "fort". Ces termes laissent supposer une efficacité thérapeutique supérieure et sont généralement trompeurs.

4) Déclarations négatives

Comme on l'a expliqué plus haut, les médicaments doivent être annoncés de façon positive afin de donner des renseignements utiles au consommateur. Les déclarations négatives sont souvent péjoratives et jugées trompeuses à l'égard du consommateur, car elles obligent à interpréter les implications de la déclaration.

(5) Other Practices Which May be Misleading

(a) Accepted Opinion

Isolated opinion, historical references and alleged new discoveries even though supported by some reputable professionals are unsuitable for commercial exploitation prior to verification by proper modern clinical trials and general acceptance.

(b) Questionnaires, Public Opinion

Information relative to the therapeutic properties of drugs derived from survey data is generally unacceptable for advertising. The promotion of a product by this method may easily mislead the consumer by implying general acceptance of the superiority of the product.

Claims with respect to market position may be acceptable provided they are substantiated by reliable market data.

(c) Qualifying Statements, Disclaimers

The inclusion of unacceptable claims for a drug product or medicinal ingredient either explicitly or implicitly are unacceptable. This practice is not mitigated by the inclusion anywhere in an advertisement of qualifying statements or disclaimers.

(d) Undue Emphasis

Techniques such as variation in type size of print, accentuation of colour or size or the loudness of the voice of an announcer to impart undue emphasis to words or phrases may deceive the consumer by unduly emphasizing one feature of a product. For example, if a drug will treat the symptoms of a disease, both the symptoms and the disease should receive equal prominence.

It is also misleading to stress a minor feature of a product which may have current popular appeal. References to non-medicinal ingredients or ingredients which are not present in effective amounts are equally misleading by implying therapeutic benefits for the ingredients.

(e) Appropriated or Implied Claims

The device of so constructing a claim for a product that the merits of another article with which it may be used are directly or indirectly appropriated to the product itself is considered to be misleading.

(f) Abbreviations

Care must be exercised in using initials, acronyms and abbreviations to ensure the consumer is not mislead regarding the intended message.

L'étiquette de chaque médicament doit présenter une liste quantitative exhaustive des ingrédients médicinaux. Le consommateur ne retirerait, selon toute apparence, que très peu de renseignements utiles des déclarations indiquant l'absence d'ingrédients. Ces déclarations laissent entendre que la présence d'un ou de plusieurs ingrédients est peu souhaitable et, de ce fait, peuvent induire le consommateur en erreur.

Certaines personnes se préoccupent de la quantité d'ingrédients, tels que le sel et le sucre, incorporée dans les formules de médicaments en tant qu'ingrédients non médicinaux. Il peut donc être admissible d'inclure des déclarations négatives ou explicatives qui donnent des renseignements sur ces ingrédients.

Lorsqu'un organisme de réglementation interdit de préparer, au Canada, des médicaments avec une substance particulière, il est admissible d'inclure une déclaration précisant qu'un médicament a été reformulé pour supprimer cet ingrédient ou qu'un médicament ne contient pas cet ingrédient. Comme ces déclarations visent à mieux faire accepter au consommateur les produits pharmaceutiques, le dernier type de déclaration mentionné serait admissible pour des préparations qui, auparavant, contenaient ou ne contenaient pas l'ingrédient en cause.

Des négations comme "non toxique" ou "non allergène" créent une impression erronée en ce qui concerne la sûreté d'un médicament. On ne peut dire d'un médicament qu'il est tout à fait inoffensif, surtout s'il fait l'objet d'un abus ou d'un mauvais emploi.

De même, les expressions "n'est pas un stupéfiant" et "non narcotique" sont trompeuses et mensongères. Étant donné qu'elles risquent peu de faire l'objet d'un abus ou d'un mauvais emploi, seules les préparations vendues conformément à l'article 36 du Règlement sur les stupéfiants sont offertes au grand public sans ordonnance. Ces expressions peuvent laisser entendre que le médicament en question a des effets calmants, que d'autres médicaments offerts sans ordonnance contiennent des stupéfiants et que le médicament ne risque pas de faire l'objet d'un mauvais emploi ou d'un abus.

5) Autres pratiques pouvant être trompeuses

a) Opinions reconnues

Même appuyées par certains spécialistes reconnus, les opinions isolées, les références historiques et les prétendues nouvelles découvertes ne peuvent être employées à des fins d'exploitation commerciale avant d'avoir été vérifiées par des épreuves cliniques modernes adéquates et d'avoir reçu l'acceptation générale.

b) Questionnaires, opinion publique

L'information sur les propriétés thérapeutiques de médicaments tirée des données d'un sondage est généralement inadmissible aux fins de réclames publicitaires. Se servir de cette méthode pour faire la promotion d'un produit peut facilement induire le consommateur en erreur, car on laisse entendre que la supériorité du produit est généralement acceptée.

Les allégations concernant la situation du produit sur le marché peuvent être admises, à condition d'être justifiées par des données fiables.

(g) Misleading Terminology

While it is appreciated that the preparation of a comprehensive list of terms which are considered to be misleading may be useful to drug advertisers, the innovative and subjective nature of advertising renders such a task a near impossibility. While individual terms may be acceptable, their use in a particular context or in relation to a product concept may be objectionable.

However, the following list of terms are provided as guidance to some terminology that is generally considered misleading.

— big, bad, severe, chronic, acute

The use of these terms to describe diseases, disorders or abnormal physical states is considered to create an erroneous impression that the product has special benefits which can treat severe medical conditions.

— concentrated

Descriptions of drug products as concentrated are misleading. Drug products are formulated to provide an amount of medicinal ingredient in an effective therapeutic range. The inclusion of a greater amount of a drug in a particular preparation or the marketing of more than one product providing varying amounts of medicinal ingredients within an acceptable range is done so at the manufacturers discretion and does not justify the use of statements implying a concentrated product.

— fortification, enrichment

These terms are exceedingly difficult to employ without creating an erroneous impression particularly where the actual operation carried out may be an addition of an ingredient to a formulation or an increase in the quantity already present. This would be especially applicable to products derived from natural sources to which an additional amount of a medicinal ingredient has been added. In such cases, terminology such as improved, new, new formula, added, etc. may be appropriate.

— guarantee

This word should not be used to describe the therapeutic benefit that will be derived from the use of a drug.

Guarantees with respect to quality, general product satisfaction or acceptability are acceptable provided any invalidating conditions are stated.

— health, healthy, healthful

While drugs are intended to treat unhealthy conditions or to assist in maintaining good health, general unqualified descriptions of a drug as restoring health or promoting healthful conditions are misleading. Advertisers should be more specific in identifying the benefits of a particular drug.

The term "Health and Beauty Aids" when used in store displays or advertisements is not interpreted as a violation of Subsection 9(1).

— high and low

These terms imply unidentified comparisons and standards against which a product may be measured. In order to avoid misleading the consumer regarding the benefits of a product, more specific terminology should be employed.

c) Déclarations explicatives, démentis

Il est inadmissible d'insérer des allégations inacceptables pour un produit pharmaceutique ou un ingrédient médicinal, soit explicitement soit implicitement. Cette pratique est répréhensible même si l'annonce contient des déclarations explicatives ou des démentis.

d) Accentuation indue

Des procédés visant à faire ressortir indûment des mots ou des expressions – comme varier les caractères d'imprimerie, accentuer la couleur ou la dimension, ou le volume de la voix d'un annonceur – peuvent induire le comsommateur en erreur, car ils mettent un accent indu sur une caractéristique d'un produit. Par exemple, si un médicament doit traiter les symptômes d'une maladie, l'annonce doit attacher autant d'importance aux symptômes qu'à la maladie.

C'est également trompeur que d'insister sur une caractéristique banale d'un produit parce qu'elle peut présenter un attrait passager pour le public. Il est aussi trompeur de mentionner des ingrédients non médicinaux ou des ingrédients présents en quantité trop faible pour avoir un effet quelconque car, en agissant ainsi, on laisse entendre que ces ingrédients ont des avantages thérapeutiques.

e) Allégations usurpées ou sous-entendues

Est jugé trompeur tout expédient utilisé pour présenter une réclame en faveur d'un produit, de telle façon que les qualités d'un autre article avec lequel il peut être employé puissent directement ou indirectement être attribuées au produit lui-même.

f) Abréviations

Les initiales, acronymes et abréviations doivent être employés avec prudence pour que le consommateur ne soit pas induit en erreur et comprenne bien le message.

g) Terminologie trompeuse

Il va sans dire que la préparation d'une liste exhaustive de termes jugés trompeurs serait utile aux publicitaires de médicaments, mais la nature innovatrice et subjective de la publicité rend cette tâche pratiquement impossible. Si certains termes peuvent être admissibles pris séparément, on peut voir des objections à leur emploi dans un contexte particulier ou en relation avec un concept de produit.

Nous présentons cependant la liste suivante afin de donner une idée de certains des termes généralement jugés trompeurs.

— gros, mauvais, grave, chronique, aigu

L'emploi de ces termes pour décrire des maladies, des troubles ou des états physiques anormaux est considéré comme trompeur, car ces termes donnent l'impression que le produit a des avantages particuliers qui peuvent traiter des états pathologiques graves.

— concentré

Il est trompeur de décrire des produits pharmaceutiques en tant que concentrés. Les produits pharmaceutiques sont formulés de façon à fournir une quantité d'un ingrédient médicinal s'inscrivant dans des limites thérapeutiques efficaces. La déci-

— improved

It is considered acceptable to describe, for a period of one year, a drug product as being improved if the drug has been modified in a manner that provides a significant therapeutic advantage over a previously marketed product of the same name.

— natural, natural action, natural source

At present a significant proportion of the population perceives products which are "natural" or derived from nature to be superior to those of synthetic origin. A drug may be described as natural only where it is sold in its original state without processing or refinement by man. Where the original state of an ingredient is altered or changed, the use of the term "natural" in describing such a drug would be false, misleading, deceptive and likely to create an erroneous impression regarding the character, composition, merit or safety of the drug in violation of Subsection 9(1). Few drugs are so devoid of processing to justify the description "natural".

Drugs of animal or vegetable origin obtained with a minimum of processing to retain useful constituents may be described as "natural source". However, if the active constituent is present in low concentrations and synthetic material is added, description of the drug as "natural source" is misleading.

As all drugs act by artificially stimulating or modifying the chemical functions of the body, the description of the pharmacological effect of a drug as a "natural action" is false.

— need

"Need" used in statements such as "you need (this drug)" conveys an erroneous impression that a particular brand of drug is essential to the well-being of an individual.

— new

The word, new, may be used to describe a drug product that is marketed under its present brand name for the first time in Canada or is a different version of an existing preparation.

Where a reformulation of a product has occurred that has resulted in the change of one or more medicinal ingredients, manufacturers are encouraged to indicate the modification by a phrase such as "new formula" to alert the consumer to the fact. Similarly, where the single dose or dosage regimen has been significantly modified, manufacturers are encouraged to indicate the change to the consumer.

The use of the term, "new", for more than one year is considered to be misleading.

— organic

While most drugs may be chemically defined as organic compounds, the description of a drug as "organic" which is perceived by the public to mean untreated or natural is considered to be misleading. This applies equally to mineral products which are formulated to provide the medicinal ingredients as organic salts or combinations.

sion d'inclure une plus grande quantité d'un médicament dans une préparation donnée ou de commercialiser plus d'un produit donnant diverses quantités d'ingrédients médicinaux dans des limites acceptables relève entièrement des fabricants et ne justifie aucunement des déclarations laissant entendre qu'il s'agit d'un produit concentré.

— renforcissement, enrichissement

Il est extrêmement difficile d'employer ces termes sans créer une impression erronée, surtout lorsqu'on a tout simplement ajouté un ingrédient à la formule ou augmenté la quantité déjà présente. Cela s'applique particulièrement aux produits provenant de sources naturelles auxquels on a ajouté une quantité supplémentaire d'un ingrédient médicinal. Dans ce cas, il peut être approprié d'employer des termes comme amélioré, nouveau, nouvelle formule, ajouté, etc.

— garantie

Ce terme ne devrait pas servir à décrire l'avantage thérapeutique qu'on retirera de l'emploi d'un médicament.

Les garanties portant sur la qualité, la satisfaction générale ou l'acceptabilité du produit sont admissibles pourvu qu'on précise toutes les conditions qui peuvent les annuler.

— santé, sain, bon pour la santé

Quoique les médicaments visent à traiter des maladies ou à aider à rester en bonne santé, il est toutefois trompeur de les décrire en termes généraux et sans réserve comme permettant de recouvrir la santé, ou comme favorisant la santé. Les publicitaires doivent être plus précis lorsqu'ils identifient les bienfaits d'un médicament en particulier.

Dans les étalages des magasins ou dans les réclames, l'emploi de l'expression "Produits de santé et de beauté" n'est pas interprété comme une infraction à l'article 9(1).

— élevé et faible

Ces termes laissent entendre une comparaison que l'on ne précise pas et la présence de normes pouvant permettre de mesurer un produit. Afin d'éviter d'induire le consommateur en erreur quant aux bienfaits d'un produit, il conviendrait d'employer une terminologie plus précise.

— amélioré

On considère qu'il est acceptable de décrire, pendant une période d'un an, un produit pharmaceutique comme étant amélioré, si le médicament a été modifié de façon à être vraiment supérieur, du point de vue thérapeutique, au produit que l'on vendait sous le même nom.

— Naturel, action naturelle, source naturelle

À l'heure actuelle, une bonne partie de la population considère que les produits qui sont "naturels", ou tirés de la nature, sont supérieurs à ceux d'origine synthétique. On ne peut décrire un médicament comme étant naturel que s'il est vendu dans son état d'origine, sans avoir été traité ou épuré par l'homme. Lorsque l'état d'origine d'un ingrédient est modifié ou transformé, l'emploi du terme "naturel" pour décrire le médicament serait faux, trompeur, mensonger et propre à créer une impression erronée quant à la nature, à la composition, au mérite ou à la sûreté du médicament, et constituerait une infraction à l'article 9(1). Rares sont les médicaments qui subissent si peu de traitement que le terme "naturel" soit justifié pour les décrire.

— potency and strength

These terms are difficult to use without creating an erroneous impression regarding the merit of a drug.

The potency of a drug may be defined as the amount of drug by weight or volume necessary to produce a desired effect. Generally a drug does not merit the designations "high potency" or "potent" because it contains a larger amount of medicinal ingredient. Terms such as "extra strength" or "double strength" may be employed to describe items in a product line where various quantitative amounts of medicinal ingredients are provided.

— prescribed

As this term implies a recommendation by practitioners, the use of "prescribed" to describe a drug intended for self-medication may be misleading.

— unique, exclusive

While it is recognized that considerable research is involved in the development of drug products, few drugs could be considered unique or exclusive in terms of action, effect or formulation. The use of this terminology may mislead the general public regarding the attributes of the product. A term such as "special" is acceptable.

(h) Superlative terminology

Descriptive phrases used to describe drugs, their formulations, their effects or their development should be chosen to ensure the consumer is not mislead. Accordingly, terms such as "stupendous", "astounding", "amazing", "fantastic", "remarkable", "wonderful", etc are considered inappropriate in drug advertisements.

(i) Scare Advertising

The promotion of drug products should not promote purchase of a drug by means of fear-inducing copy. It is improper to suggest that, unless the particular drug is used, the health of the consumer will suffer or that full health cannot be attained. Descriptions of the possible consequences of not treating a disorder or of more serious diseases or effects that may result from the original condition are misleading and create an erroneous impression regarding the merit of the drug.

For this reason words such as "dangerous", "violent", "harsh" or "hazardous" when used to describe symptoms or conditions are generally unacceptable.

(6) Imagery

Pictures, charts, graphs, statistics and visual depictions of situations and events are useful instructional tools to assist in educating the public in the proper use of drugs. However, because of the large amount of information presented to the viewer in a short period of time, care must be exercised to ensure the consumer is not mislead or deceived.

On peut décrire comme étant "de source naturelle" les médicaments d'origine animale ou végétale obtenus avec un minimum de traitement afin qu'ils conservent leurs éléments utiles. Cependant, si l'élément actif est présent en faible concentration et qu'une substance synthétique est ajoutée, il est trompeur de décrire le médicament comme provenant d'une "source naturelle".

Comme tous les médicaments agissent en stimulant ou en modifiant artificiellement les fonctions chimiques de l'organisme, il est faux de décrire l'effet pharmacologique d'un médicament comme étant une "action naturelle".

— besoin

L'emploi du terme "besoin" dans des déclarations telles que "vous avez besoin (de ce médicament)" donne l'impression erronée qu'une marque de médicament particulière est essentielle au bien-être d'un individu.

— nouveau

On peut se servir du terme "nouveau" pour décrire un produit pharmaceutique qui est mis pour la première fois sur le marché canadien sous son nom déposé actuel, ou qui est une version différente d'une préparation existante.

Si une reformulation d'un produit s'est traduite par la modification d'un ou de plusieurs ingrédients médicinaux, on encourage les fabricants à préciser la modification à l'aide d'une expression comme "nouvelle formule", afin d'en avertir le consommateur. Il en va de même lorsqu'on a modifié de façon notable la dose unique ou la posologie.

Il est jugé trompeur d'employer le terme "nouveau" pour plus d'un an.

— organique

Quoique la plupart des médicaments peuvent être définis chimiquement comme étant des composés organiques, il est jugé trompeur de décrire un médicament comme étant "organique", car le public pense alors qu'il s'agit d'un produit non traité ou naturel. Il en va de même pour les produits minéraux formulés de façon à procurer les ingrédients médicinaux voulus par l'addition de sels ou combinaisons organiques.

— teneur et force

Il est difficile d'employer ces termes sans donner une fausse impression des avantages d'un médicament.

La teneur d'un médicament peut se définir comme étant la quantité du médicament, en poids ou en volume, nécessaire pour produire l'effet désiré. En règle générale, un médicament ne mérite pas des désignations "teneur élevée" ou "actif" simplement parce qu'il renferme une plus grande quantité d'ingrédient médicinal. Des termes comme "force supplémentaire" ou "double force " peuvent être employés pour décrire des produits d'une gamme offrant diverses quantités d'ingrédients médicinaux.

— prescrit

Comme le terme "prescrit" sous-entend une recommandation des médecins, son emploi pour décrire un médicament conçu pour l'auto-médication peut induire en erreur.

— unique, exclusif

Même si l'on reconnaît qu'il faut beaucoup de recherches pour mettre au point des produits pharmaceutiques, peu de médicaments peuvent être considérés comme uniques ou ex-

Technical information should be presented using terminology that is easily understood by the public. The amount of information provided should not exceed that which an individual would be expected to be capable of understanding and using to arrive at a proper conclusion. In controversial areas where a divergence of scientific opinion exists, the provision of technical information would be more likely to mislead or deceive the consumer.

The use of pictures of practitioners, pharmacists, nurses or other health personnel is considered to be an indirect form of professional endorsement and is therefore not acceptable. Similarly, pictures of hospitals, pharmacies or physician's offices convey an erroneous impression of endorsement.

Representations of laboratories or apparatus having no direct connection with the product and used to create a scientific or clinical atmosphere should not be used. Scientific and medical equipment used in an advertisement to measure a quality of a product, to indicate physical functions and responses should be in current use by scientific or medical personnel. The illustration of obsolete or imaginary equipment is misleading and deceptive. The use of such instruments should reflect their actual purpose and not create an air of mystery or glamour about a drug.

Simplistic models of organs or physiological systems may create a distorted impression in the minds of the public and mislead with respect to the benefit and action of a product. The advertisement should clearly indicate that a model system or diagrammatic representation is being employed.

"Before and after" pictures must be constructed with care to avoid creating an erroneous impression. During the course of broadcast commercials, visual devices are available to indicate a time lapse. The amount of time indicated must be consistent with a normal physical response and with accepted medical opinion. It is preferable to quantitatively describe the time period involved. Techniques achieving a similar purpose may be employed in print advertisements.

Pictures of ingredients not present in the drug being advertised and ingredients not present in therapeutic amounts are considered to be misleading.

(7) Exaggeration of speed and amount of relief

Drug advertisements should not create an erroneous impression regarding the speed with which relief will be obtained or the degree of relief that will be derived from use of the drug.

Drugs require a time interval before an effect can be experienced. The length of time is dependent on many factors including route of administration, medicinal ingredients, pharmaceutical form and the condition which the drug is intended to treat. Any indication that a drug is immediately effective creates an erroneous impression regarding its merit. Claims for action within a specific time period should generally be avoided in consumer advertising since they are based on average patient response and do not indicate the variations which individuals will experience.

Claims regarding the speed of disintegration or dissolution of a product must be consistent with reliable scientific data and must not imply that therapeutic effect may be expected immediately following this time interval.

clusifs quant à leur action, à leur effet ou à leur formule. L'emploi de ces termes peut induire le grand public en erreur en ce qui concerne les qualités du produit. Un terme comme "spécial" est acceptable.

h) Terminologie hyperbolique

Les expressions employées pour décrire des médicaments, leur formule, leurs effets ou leur mise au point devraient être choisies de façon à s'assurer que le consommateur n'est pas induit en erreur. C'est pourquoi des termes comme "formidable", "ahurissant", "sensationnel", "fantastique", "remarquable", "merveilleux", et bien d'autres, sont jugés inappropriés lorsqu'il s'agit de réclames de médicaments.

i) Publicité alarmiste

La réclame des produits pharmaceutiques ne doit pas pousser le consommateur à acheter un produit par un texte qui lui fait peur. Il est abusif de laisser penser au consommateur que, s'il ne prend pas un certain médicament, sa santé en souffrira ou qu'il ne pourra pas jouir d'une santé parfaite. Il est trompeur de décrire les conséquences éventuelles que pourrait entraîner le non-traitement d'un trouble ou encore les maladies ou les effets plus graves que peut provoquer l'état original, car cela crée une impression erronée quant aux avantages du médicament.

En règle générale, il est donc inadmissible d'employer des termes comme "dangereux", "violent", "sévère" ou "risqué" pour décrire des symptômes ou des états de santé.

6) Illustrations

Les photos, tableaux, graphiques, statistiques et présentations visuelles de situation et d'événements sont des outils d'information utiles pour aider à sensibiliser le public en ce qui concerne l'emploi approprié des médicaments. Cependant, comme on présente ainsi beaucoup de renseignements en peu de temps, il faut prendre soin de ne pas induire en erreur ou tromper le consommateur.

L'information d'ordre technique devrait être présentée avec une terminologie que le public peut facilement comprendre. On ne devrait pas fournir plus de renseignements que ce qu'une personne peut vraisemblablement comprendre et utiliser pour en tirer une conclusion pertinente. Dans les domaines controversés faisant l'objet d'une divergence d'opinion chez les scientifiques, donner des renseignements techniques serait fort probablement trompeur ou mensonger à l'égard du consommateur.

L'emploi de photos de médecins, pharmaciens, infirmières ou autre personnel de la santé est considéré comme une forme indirecte de caution de spécialistes et, de ce fait, est inadmissible. Il en va de même des photos d'hôpitaux, de pharmacies ou de cabinets de médecin qui créent une impression erronée quant à la caution.

Il ne faudrait pas employer de représentations de laboratoires ou d'appareils n'ayant aucun lien direct avec le produit, dans le but de créer une atmosphère scientifique ou clinique. L'équipement scientifique et médical employé dans une annonce pour mesurer une qualité d'un produit, ou pour indiquer les fonctions et les réponses de l'organisme, doit être celui que le personnel scientifique ou médical utilise à l'heure actuelle. Le fait d'illustrer des appareils désuets ou fictifs est trompeur et mensonger. Ces instruments doivent être employés selon leur

Exaggeration of the severity of the condition which is relieved or the amount of relief that may be obtained also creates an erroneous impression regarding the drug. The consumer may be mislead by the use of certain words, pictures or sound effects.

4.3 Ingestion of Drugs

The depiction of the ingestion of drugs may mislead the consumer and create an erroneous impression regarding the nature of the product, particularly its safety. However, information presented in a professional manner with respect to proper use of products may be acceptable. Advertisers should consider whether the information provided would be expected to assist the consumer in following safe and prudent procedures in drug use.

4.4. General Drug Usage and Storage

Manufacturers are encouraged to directly promote safe drug storage habits and prudent drug usage by the general public.

The illustration of drug storage areas should show an enclosed shelf or cupboard which is inaccessible to children. It is objectionable to depict drugs being stored or left in automobiles, on tables, in drawers or other areas in the household and marketplace. The illustration of unsafe drug storage habits or practices which encourage excessive drug consumption may create an erroneous impression regarding the safety of the drug.

Manufacturers are also encouraged to assist in advising the consumer to read the label before using any drug.

4.5. Drug Advertising and Children

It is not appropriate to suggest that a child would be capable of making a rational decision regarding the use of a drug. For this reason, the use of animation and cartoon characters in drug advertisements is generally considered inappropriate. Advertisements which are directed at children, which contain a child's recommendation regarding the use of a drug or which contain childrens' discussions of a drug are unacceptable.

Advertisements with child appeal should be constructed to ensure that the unsupervised and unwarranted use of drugs is not promoted. Advertisers should consider whether this could be the effect of trial, bonus or free offers associated with the sale of drugs.

There is no objection to children indicating the acceptability of the taste of a medicine.

objet véritable et non pas pour créer un climat de mystère ou de sophistication au sujet d'un médicament.

Les modèles stylisés d'organes ou de systèmes physiologiques peuvent créer une fausse image dans l'esprit du public et l'induire en erreur quant aux bienfaits et à l'action d'un produit. La réclame devrait indiquer clairement qu'il s'agit d'un modèle ou d'une représentation schématique.

Les illustrations "avant et après" doivent être conçues avec soin pour éviter de créer une impression erronée. Au cours d'un message publicitaire, la télévision dispose de moyens techniques permettant d'indiquer qu'un laps de temps s'est écoulé. Le temps indiqué doit correspondre au temps de réponse physique normal et à l'opinion médicale reconnue. Il est préférable de décrire quantitativement la période de temps nécessaire. Pour les réclames imprimées, on peut employer des techniques dont l'objet est semblable.

Les illustrations d'ingrédients non présents dans le médicament annoncé et d'ingrédients non présents en quantités thérapeutiques sont considérées comme trompeuses.

7) Exagération de la rapidité d'action et du degré de soulagement

Les réclames de médicaments ne doivent pas créer une impression erronée en ce qui concerne la rapidité avec laquelle le soulagement se fera sentir ou le degré de soulagement qui sera obtenu grâce au médicament.

Il faut un certain temps avant que les résultats d'un médicament ne se manifestent. Ce temps dépend de nombreux facteurs, notamment la voie d'administration, les ingrédients médicinaux, la forme posologique, et l'état que le médicament est destiné à traiter. Toute indication selon laquelle un médicament agit immédiatement crée une fausse impression quant à sa valeur. En règle générale, on doit éviter dans la publicité s'adressant aux consommateurs les allégations selon lesquelles un médicament agit dans une période de temps déterminée, car celles-ci reposent sur le temps moyen de réaction des malades et n'indiquent pas les variantes qui seront observées chez différentes personnes.

Les allégations concernant la vitesse à laquelle un produit se désagrège ou se dissout doivent s'appuyer sur des données scientifiques fiables et ne pas laisser entendre qu'on peut s'attendre à un résultat thérapeutique immédiatement après ce laps de temps.

Le fait d'exagérer la gravité de l'état soulagé, ou le degré de soulagement pouvant être obtenu, crée également une impression erronée au sujet du médicament. Le consommateur peut être induit en erreur par l'emploi de certains mots, illustrations ou effets sonores.

4.3 Ingestion de médicaments

Le fait de représenter l'ingestion de médicaments peut induire le consommateur en erreur et créer une fausse impression quant à la nature du produit, particulièrement en ce qui concerne sa sûreté. Cependant, il peut être admissible de présenter, de manière professionnelle, des renseignements sur l'emploi correct des produits. Les publicitaires devraient déterminer si les renseignements fournis sont de nature à pouvoir aider le consommateur à suivre des directives sûres et prudentes lorsqu'il prend un médicament.

5. PRODUCT CATEGORIES

This section of the Guide describes by pharmacological category some appropriate concepts and specific policies applicable to the advertising of various types of nonprescription drugs to the general public. While the list is not exhaustive, it includes those drugs most frequently advertised.

5.1. Analgesics

This category comprises many drugs intended for the treatment of pain which is symptomatic of a large number of conditions. Products of this type should not be represented as treatments for the fundamental cause of the pain. Preparations in this category fall into two major groups, internal use and external use. Some general principles applicable to each of these groups are set out below.

A. Internal Use

The advertising of these drugs should inform the consumer of the benefits of these products in helping to alleviate the pain or aches associated with various conditions. No references to the relief of severe or persistent pain should be made.

As with all self-medication, the use by the consumer of drugs in this category relies on an accurate diagnosis of the underlying condition responsible for the pain. Due to the diversity of disorders responsible for the production of pain, the self-diagnosis may be erroneous. Accordingly, the consumer should be counselled to obtain the advice of a physician should the pain persist for more than five days.

Advertisements should not imply that analgesics relieve tension, nervousness or irritability or possess "mood modifying" capabilities. Suggestions that analgesics are helpful to relax, calm down, induce sleep or relieve the pressures of daily living are misleading.

The prohibition of the advertising of drugs to the general public for the treatment of arthritis does not apply to products intended for the treatment of the pain associated with this disease. In advertising such products, it should be clearly indicated that only the pain is being alleviated by according equal prominence to references to "pain". Suggestions that the arthritic condition itself will be alleviated or that movement of affected joints will be improved are not permitted.

Some analgesic ingredients also exhibit other pharmacological actions such as antipyretic properties. It is of course appropriate to describe to the consumer those benefits in addition to analgesia, that may be derived from the use of such products.

In addition to single ingredient products intended only for the relief of pain, a number of combination products are available which are designed to treat pain as well as other symptoms. Advertisements for such products should clearly describe the various symptoms that will be relieved by their use.

4.4 Généralités sur l'usage et l'entreposage des médicaments

On encourage les fabricants à faire valoir explicitement des habitudes d'entreposage sûres et un usage prudent des médicaments auprès du grand public.

L'illustration des endroits d'entreposage des médicaments devrait montrer une étagère ou une armoire fermées, hors de la portée des enfants. Il est répréhensible de présenter des médicaments entreposés ou laissés dans des voitures, sur des tables, dans des tiroirs ou dans d'autres endroits, soit à la maison, soit au magasin. Illustrer des habitudes ou des pratiques d'entreposage imprudentes qui encouragent la consommation excessive de médicaments peut créer une fausse impression quant à la sûreté du médicament.

On encourage également les fabricants à aider à conseiller aux consommateurs de lire l'étiquette avant de prendre un médicament.

4.5 La publicité pharmaceutique et les enfants

Il ne convient pas de laisser entendre qu'un enfant serait capable de prendre une décision rationnelle quant à l'usage d'un médicament. L'emploi de personnages de dessins animés et de bandes dessinées dans les annonces de médicaments est donc généralement considéré comme inapproprié. Est inadmissible toute réclame qui s'adresse aux enfants ou qui comporte soit une recommandation d'un enfant quant à l'emploi d'un médicament, soit des discussions d'enfants.

Les annonces présentant un attrait pour les enfants doivent être conçues de façon à ne pas vanter l'emploi sans surveillance et sans raison de médicaments. Les publicitaires doivent déterminer si tel ne serait pas le résultat des offres d'échantillons ou de primes associées à la vente des médicaments.

Il n'y a aucune objection à ce que des enfants indiquent l'acceptabilité du goût d'un médicament.

5. CATÉGORIES DE PRODUITS

La présente partie du guide décrit, par catégories pharmacologiques, quelques concepts appropriés et politiques précises qui s'appliquent à la publicité de divers types de médicaments vendus sans ordonnance au grand public. Bien que la liste ne soit pas exhaustive, elle présente les médicaments qu'on annonce le plus souvent.

5.1 Analgésiques

Cette catégorie comprend beaucoup de médicaments conçus pour soulager la douleur symptomatique d'un grand nombre d'affections. Les produits de ce type ne doivent pas être présentés comme traitant la cause fondamentale de la douleur. Dans cette catégorie, les préparations se divisent en deux groupes principaux, à savoir les produits pour usage interne et ceux pour usage externe. Nous présentons maintenant certains principes généraux s'appliquant à chacun de ces groupes.

A. Usage interne

La réclame de ces médicaments doit informer le consommateur des bienfaits de ces produits pour aider à soulager la douleur ou les malaises associés à divers états. On ne doit pas mentionner le soulagement d'une douleur aiguë ou persistante.

The prohibition of advertising to the general public of drugs for the treatment of disorders of the menstrual flow (Schedule A) is directed to drugs intended for amenorrhea, delayed menstruation and other abnormalities of the menstrual cycle. It does not apply to products for internal use to help alleviate menstrual or premenstrual discomfort. The advertising of such drugs should clearly identify the symptoms that the product is intended to treat. Advertising should not imply that pain is an expected occurrence at the time of menstruation or that analgesics should be used routinely to prevent such pain. It is false to suggest that feelings of depression which may accompany menstruation will be alleviated by these products.

The recommendation of analgesics for "hangovers" would be false and misleading and is prohibited. While these preparations may be helpful in relieving a headache which has developed as a result of overindulgence in alcohol, they do not assist in relieving associated discomforts.

B. External Use

There are a number of preparations intended for the relief of localized pain. Care must be exercised in advertising such drugs to ensure that an accurate depiction of the type and degree of relief is presented. The use of such products is usually most appropriate for conditions such as sore and aching muscles. In describing conditions which may be relieved by the use of these drugs, prominence must be accorded the word "pain" or similar terminology to ensure the consumer is not mislead.

5.2. **Antacids**

Antacids may be advertised for the relief of hyperacidity as the result of eating habits. Sufficiently medicated products may also be promoted as antiflatulents to help relieve "gas" or as aids in relieving acid reflux.

These products should not be advertised in a manner that would promote overeating, careless eating habits or the consumption of food identified as unsuitable for certain individuals. The representation of these products as preventatives of more serious disorders of the gastro-intestinal tract or of the symptoms associated with such diseases are unacceptable. Long-term or regular use of such products should not be recommended.

5.3. **Antiperspirants**

Products which are represented as reducing perspiration or wetness are drugs (antiperspirants). Preparations claimed only to assist in reducing odour are cosmetics (deodorants).

Antiperspirants may be recommended for daily use. The period of time during which effectiveness will be experienced should not be exaggerated. Claims for action over periods not generally accepted or for delayed action require the submission of substantiating data.

Comme pour tous les produits d'auto-médication, l'emploi de médicaments de cette catégorie par le consommateur dépend d'un diagnostic exact de l'état sous-jacent responsable de la douleur. Étant donné la diversité des troubles pouvant causer la douleur, l'auto-diagnostic peut se révéler erroné. On devrait donc conseiller au consommateur de consulter un médecin si la douleur persiste pendant plus de cinq jours.

Les annonces ne doivent pas laisser entendre que les analgésiques soulagent la tension, la nervosité ou l'irritabilité, ou qu'ils possèdent des pouvoirs psychotropes. Il est également trompeur de suggérer que les analgésiques aident à détendre, à calmer, à dormir ou à soulager les pressions de la vie quotidienne.

L'interdiction d'annoncer au grand public des médicaments pour le traitement de l'arthrite ne s'applique pas aux produits conçus pour traiter la douleur associée à cette maladie. Les textes publicitaires doivent indiquer clairement que ces produits ne font que soulager la douleur, et donner la même importance aux mentions relatives à la "douleur". Il est interdit de laisser entendre que l'état arthritique lui-même sera soulagé ou que le fonctionnement des articulations touchées sera amélioré.

Certains ingrédients analgésiques présentent également d'autres actions pharmacologiques, comme des propriétés antipyrétiques. Il est évidemment approprié de décrire les bienfaits que le consommateur peut retirer, en plus de l'analgésie, de l'emploi de ces produits.

Outre les produits à ingrédient unique conçus uniquement pour soulager la douleur, il existe de nombreux produits de combinaison destinés à soulager la douleur ainsi que d'autres symptômes. La réclame de ces produits devrait décrire clairement les divers symptômes qui seront soulagés par leur emploi.

L'interdiction d'annoncer au grand public des médicaments pour le traitement des troubles du flot menstruel (annexe A) vise les médicaments conçus pour l'aménorrhée, le retard d'apparition des règles, et d'autres anormalités du cycle menstruel. Elle ne s'applique pas aux produits à usage interne destinés à aider à soulager la douleur qui accompagne ou précède les règles. La réclame de ces médicaments doit identifier clairement les symptômes que le produit doit traiter. La publicité ne doit pas laisser entendre qu'il est normal que la douleur se manifeste au moment des règles ou qu'il faudrait toujours prendre des analgésiques pour prévenir cette douleur. Il n'est pas permis de suggérer que ces produits feront disparaître les sentiments de dépression qui peuvent accompagner les règles.

Il est interdit de recommander de prendre des analgésiques contre la "gueule-de-bois", car il serait faux et trompeur de présenter ces produits sous ce jour. Même si ces préparations peuvent aider à soulager un mal de tête attribuable à un abus d'alcool, elles n'aident aucunement à atténuer les malaises qui lui sont associés.

B. Usage externe

Il existe de nombreuses préparations destinées à soulager la douleur localisée. Lorsqu'on annonce ces médicaments, il faut veiller à présenter une description précise du type et du degré de soulagement. L'emploi de ces produits est généralement plus indiqué pour des états tels que douleurs musculaires et muscles endoloris. Dans la description des états pouvant être soulagés par ces médicaments, on doit insister sur le mot "douleur" ou des termes analogues pour ne pas induire le consommateur en erreur.

5.4. Antiseptics and Disinfectants

This category includes drugs which are intended to protect the public from disease causing organisms by direct application to an individual, by use in hospitals or in premises in which food is manufactured, prepared or kept.

Antiseptics and disinfectants are only aids to promote hygiene and not substitutes for it. No product will provide under all circumstances complete protection against disease or the chance of infection. Thus, implications of universal efficacy under all conditions of use are false. The speed of action is a function of the medicinal ingredients in a product, their concentration and the conditions of use. Therefore, care should be exercised in phrasing specific statements regarding efficacy to avoid being misleading.

5.5. Allergies, Coughs and Colds

There are many products available containing both single and multiple ingredients which are designed to treat the various symptoms associated with these conditions. As drugs do not relieve the causes or prevent the onset of these conditions, a clear description of the degree and type of symptomatic relief should be provided.

These products do not eliminate symptoms but either reduce the body's reaction to the disorder or assist an individual in coping with the condition. Therefore, suggestions of permanent symptomatic relief are considered to be false and are unacceptable.

There are a number of symptoms associated with allergies and colds such as pain, sneezing, nasal congestion and tearing. Advertising should describe those symptoms for which the product has been designed. There are some products which have been formulated to provided extended or prolonged effectiveness. Claims for extended periods of relief must be consistent with product formulation.

Coughs may be symptomatic of many serious conditions. Advertisements to the general public for cough preparations should limit representations to relief from coughs associated with colds. The pharmacological action of the product and the type of cough which the drug is intended to treat should be clearly indicated to the consumer to permit an informed choice regarding available medications.

5.6. Contraceptives

Advertising of contraceptives should not focus on the disadvantages of other systems of contraception. The positive aspects of the acceptability or ease of use of the product should be promoted. The provision of the degree of effectiveness of various methods when consistent with scientific and medical opinion may be acceptable.

5.2 Antiacides

Les antiacides peuvent être annoncés pour le soulagement de l'hyperacidité attribuable aux habitudes alimentaires. On peut également annoncer des produits suffisamment actifs comme des antiflatulents aidant à soulager les "gaz" ou le reflux acide.

La publicité de ces produits ne doit ni inciter à trop manger ou à prendre de mauvaises habitudes alimentaires, ni encourager certaines personnes à consommer des aliments qui leur sont interdits. Il est inadmissible de présenter ces produits comme prévenant l'apparition de troubles plus graves des voies gastro-intestinales ou de symptômes associés à ces maladies. On ne doit pas recommander l'emploi prolongé ou régulier de ces produits.

5.3 Antisudorifiques

Les produits présentés comme diminuant la transpiration ou la sueur sont des médicaments (antisudorifiques). Les préparations sensées empêcher uniquement les mauvaises odeurs sont des cosmétiques (désodorisants).

L'usage quotidien d'antisudorifiques peut être recommandé. On ne doit pas exagérer la période de temps pendant laquelle le produit sera efficace. Les allégations selon lesquelles des produits agissent pendant plus longtemps que la norme généralement acceptée, ou ont une action à retardement, doivent être étayées de données à l'appui.

5.4 Antiseptiques et désinfectants

Cette catégorie comprend des médicaments destinés à protéger le public des microorganismes pathogènes, soit en les appliquant directement à une personne, soit en les employant dans des hôpitaux ou dans des locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou conservés.

Les antiseptiques et les désinfectants ne font que contribuer à l'hygiène, ils ne la remplacent pas. Aucun produit n'offre une protection complète contre la maladie ou le danger d'infection. Il est donc faux de prétendre qu'ils sont entièrement efficaces dans n'importe quelle condition. La vitesse d'action d'un produit dépend de ses ingrédients médicinaux, de leur concentration et des conditions d'usages. Par conséquent, toute déclaration précise sur l'efficacité doit être formulée avec soin pour éviter d'induire le consommateur en erreur.

5.5 Allergies, toux et rhume

Il existe de nombreux produits contenant un seul ou plusieurs ingrédients, qui sont destinés à traiter les divers symptômes associés à ces affections. Comme les médicaments n'influent pas sur les causes de ces affections et n'empêchent pas le début d'une manifestation, il faut décrire avec précision le degré et le type de soulagement des symptômes.

Ces produits ne font pas disparaître les symptômes; ils atténuent la réaction de l'organisme au trouble ou aident la personne touchée à subir la manifestation. Il est donc faux et inadmissible de suggérer un soulagement permanent des symptômes.

Nombre de symptômes sont associés aux allergies et au rhume, entre autres la douleur, l'éternuement, la congestion nasale et le larmoiement. La publicité doit décrire ceux pour lesquels le produit a été conçu. Certains produits ont été for-

5.7. **Dental Preparations**

Toothpastes which claim to aid in the prevention of dental caries are drugs. Those preparations represented only as aids to clean and whiten teeth are cosmetics.

Suitably formulated drugs may claim to help prevent tooth decay or to fight cavities. More specific claims with respect to therapeutic effect and action require substantiation by supporting data. Advertisements should not imply that a particular preparation will prevent all cavities.

5.8. **Diuretics**

Diuretics which may be advertised to the public may be represented to increase the flow of urine. Specific statements regarding the preparation's ability to aid in reducing water retention may be acceptable.

Although the use of diuretics may result in a temporary weight loss due to an increase in the excretion of water, the promotion of such products as an aid in weight reduction is not acceptable.

5.9. **Laxatives**

There are a number of drugs available for the treatment of constipation. As the regular use of such preparations should be undertaken only on the advice of a physician, these products should be promoted to the general public only for occasional use. There is no evidence that a daily bowel movement is essential for good health or that ill effects will result from longer intervals between evacuations.

Laxatives are not intended for use alone in the treatment of habitual or continued constipation. These disorders as well as a sudden and continued change in bowel habits should be the subject of a physician's consultation.

The description of laxatives as acting in a "natural way" or promoting "natural elimination" are misleading. Such products do not effect a "normal action", restore regularity or aid "natures system". Laxatives are drugs, intended to treat an abnormal physical condition and therefore assist the body by their action.

5.10. **Reducing Preparations**

Two types of product are recognized as drugs in the diet category, the appetite suppressant and the bulk formers. Appetite supressants assist by relieving the sensation of hunger and the bulk formers help to fill the stomach cavity thereby aiding in reducing the amount of food desired.

These products are intended to assist individuals in complying with a weight reduction plan. Any weight loss is a result of a reduced caloric intake possibly in conjunction with a modification of lifestyle resulting in increased energy expenditure. This concept should be clearly presented to the public. No claim should be made that the product inherently causes weight loss or that overconsumption of food may be continued with an expectation of weight loss.

Drug advertisers should recognize that "obesity" is listed on Schedule A to the Food and Drugs Act and therefore a drug may not be advertised to the public as a treatment, preventative or cure for this disorder.

mulés pour être efficaces pendant longtemps. Les allégations selon lesquelles un produit offre un soulagement prolongé doivent être en accord avec la formulation de la préparation.

La toux peut être un symptôme de nombreuses maladies graves. Les réclames d'antitussifs s'adressant au grand public doivent se borner à parler du soulagement de la toux associée au rhume. L'action pharmacologique du produit et le type de toux que le médicament est destiné à traiter doivent être indiqués clairement au consommateur pour qu'il puisse faire un choix averti parmi les préparations disponibles.

5.6 **Contraceptifs**

La publicité sur les contraceptifs ne doit pas insister sur les inconvénients des autres méthodes anticonceptionnelles. On devrait vanter les aspects positifs de l'acceptabilité ou de la facilité d'emploi du produit. Il peut être admissible de préciser le degré d'efficacité des diverses méthodes, à condition de refléter l'opinion du milieu scientifique et médical.

5.7 **Préparations dentaires**

Les dentifrices sensés pouvoir aider à prévenir la carie dentaire sont des médicaments. Ceux que l'on présente uniquement comme aidant à nettoyer et à blanchir les dents sont des cosmétiques.

Les médicaments dotés d'une formule appropriée peuvent être annoncés comme des produits aidant à prévenir ou à combattre la carie. Les allégations plus précises au sujet de l'effet et de l'action thérapeutiques doivent s'appuyer sur des données. La publicité ne doit pas laisser entendre qu'une préparation particulière préviendra toute carie.

5.8 **Diurétiques**

Les diurétiques qu'il est permis d'annoncer au grand public peuvent être présentés comme augmentant le débit urinaire. Il peut être admissible de faire des déclarations précises au sujet de la capacité de la préparation d'aider à réduire la rétention d'eau.

Bien que l'emploi de diurétiques puisse provoquer une perte de poids temporaire en raison d'une augmentation de l'excrétion d'eau, on ne peut annoncer ces produits comme aidant à perdre du poids.

5.9 **Laxatifs**

Nombre de médicaments sont destinés au traitement de la constipation. Comme ces préparations ne devraient être prises régulièrement sauf que sur les conseils d'un médecin, on ne doit les annoncer au grand public que pour un usage occasionnel. Rien ne prouve qu'une selle quotidienne soit essentielle à la bonne santé ou que des intervalles plus longs entre les évacuations entraîneront des effets nocifs.

Les laxatifs ne sont pas destinés à être employés seuls dans le traitement d'une constipation habituelle ou prolongée. Ces dérèglements, ainsi qu'une modification soudaine et persistante dans l'évacuation des selles, doivent faire l'objet d'une consultation médicale.

Il est trompeur de dire des laxatifs qu'ils agissent d'une "façon naturelle" ou de faire valoir une "évacuation naturelle". Ces préparations ne peuvent produire une "action normale", rétablir la régularité ou aider la "nature". Les laxatifs sont des médicaments destinés à traiter un état physique anormal et, de ce fait, aident l'organisme par leur action.

5.11. **Sedatives**

Some products containing ingredients which have a mild sedative action may be advertised to the public as aids to sleep and relaxation.

Advertisements should indicate that these products are acceptable only for occasional and short-term use. Claims to assist individuals in overcoming tension or worries of daily living are unacceptable.

Drug advertisers should note that "anxiety states" are listed in Schedule A to the Act. Reference should be made to Section 4.1 of the Guide for terminology which is considered to be synonomous with the above disorder and which is therefore prohibited from inclusion in consumer advertising.

5.12. **Skin Preparations**

Claims for skin preparations should be restricted to the treatment of minor skin problems. More severe or persistent skin disorders should be referred to a physician for proper diagnosis and treatment.

A. Acne

Claims to help clear the complexion or to help prevent or clear skin blemishes are acceptable for appropriately medicated products. Drugs possessing antiseptic properties may claim to help reduce the number of skin bacteria. More specific claims with respect to the activity, benefits and effects of specific drugs requires the submission of substantiating data.

Benzoyl peroxide containing products that may be advertised to the general public may be represented as aids in the treatment of only uncomplicated acne involving the face. No references to severe or disfiguring acne or acne on other parts of the body will be permitted as such conditions should be the subject of a physician's consultation.

Advertising for these preparations should not emphasize the psychological aspects of acne nor exaggerate social attitudes toward an acne sufferer or the social benefits attributable to the use of the product.

B. Athlete's Foot

Claims for preparations intended for the treatment of athletes foot should be consistent with the effectiveness of the medicinal ingredients. A description of the symptoms that will be relieved or other effects of the drug such as fungicidal activity should be provided.

C. Dandruff, seborrhea

Products which are suitably medicated may claim to control the flaking of dandruff and seborrhea. Advertisements should not imply that the conditions will be cured or exaggerate the period of relief to be expected.

Products represented to remove loose dandruff or dandruff flakes are cosmetics.

5.10 **Préparations amaigrissantes**

Dans la catégorie des produits de régime, deux types sont reconnus comme étant des médicaments, à savoir: les inhibiteurs de l'appétit et les préparations qui créent un comble (gonflement) dans l'estomac. Les inhibiteurs de l'appétit aident à soulager la sensation de faim, tandis que les préparations qui créent un comble (gonflement) dans l'estomac aident à remplir l'estomac et, de ce fait, contribuent à réduire la quantité de nourriture désirée.

Ces produits sont destinés à aider les personnes à suivre un régime amaigrissant. Toute perte de poids est attribuable à un apport calorique réduit pouvant s'accompagner d'une modification du style de vie qui se traduit par une dépense d'énergie accrue. Ce concept devrait être présenté clairement au public. On ne doit jamais alléguer que c'est le produit en lui-même qui provoque la perte de poids ou qu'on peut espérer maigrir tout en continuant à trop manger.

Les publicitaires de médicaments doivent reconnaître que "l'obésité" figure à l'annexe A de la Loi des aliments et drogues et que, par conséquent, aucun médicament ne peut être annoncé au grand public comme étant un traitement, un préventif ou une cure pour ce trouble.

5.11 **Sédatifs**

Certains produits qui contiennent des ingrédients ayant une faible action sédative peuvent être annoncés au grand public comme favorisant le sommeil et la détente.

Les réclames doivent préciser que ces produits sont acceptables uniquement s'ils sont pris à l'occasion et pendant une courte période de temps. Il est inadmissible de faire des allégations selon lesquelles ils aident à lutter contre la tension ou les inquiétudes de la vie quotidienne.

Les publicitaires de médicaments doivent noter que les "états d'angoisse" figurent à l'annexe A de la Loi. Ils doivent se reporter à l'article 4.1 du présent guide pour se renseigner sur les termes jugés synonymes du trouble susmentionné et qui, de ce fait, ne peuvent être employés dans les annonces s'adressant aux consommateurs.

5.12 **Préparations pour la peau**

Les allégations relatives aux préparations pour la peau doivent se limiter au traitement d'affections cutanées mineures. Les affections cutanées plus graves ou persistantes doivent faire l'objet d'une consultation médicale à des fins de diagnostic précis et de traitement.

A. Acnée

Les allégations selon lesquelles des préparations aident soit à éclaircir le teint, soit à prévenir ou à faire disparaître les imperfections de la peau, sont acceptables s'il s'agit de produits médicamenteux appropriés. Au sujet des médicaments possédant des propriétés antiseptiques, on peut alléguer qu'ils aident à réduire le nombre de bactéries de la peau. Toute allégation plus précise quant à l'activité, aux avantages et aux effets de médicaments déterminés doivent s'appuyer sur des données.

On peut présenter les produits contenant du péroxide de benzoyle qui peuvent être annoncés au grand public, comme aidant à traiter uniquement l'acnée bénigne se manifestant sur le visage. Il est interdit de faire allusion à l'acnée grave ou dé-

D. Eczema, psoriasis

Eczema is a general term which refers to a number of skin conditions. Similarly, psoriasis exists in many different forms. Both conditions are chronic and are best treated under the direction of a physician. Therefore claims for products intended to treat such conditions should be limited to symptomatic relief such as the control of itching and scaling associated with these disorders.

E. Sun Protectants

Products in this category which are intended only for the enhancement of a colouring of the skin known as a tan are cosmetics. Products which are represented as aids to prevent sunburn or to filter the sun's harmful rays are drugs.

The regulatory status and acceptable claims for these products were the subject of two articles in the Drugs Directorate publication "Notes". For reference, these have been reproduced in their entirety in Appendix 3.

5.13. **Smoking Deterrents**

The smoking habit is founded both in a physical addiction to the ingredients provided by tobacco and a psychological dependence involving a physical attachment.

Advertisements for drugs intended to assist individuals in eliminating or reducing their tobacco consumption should describe the mode of action of the drug. Due to the complex nature of the habit, exaggerations of time period involved in the desired behavioural modification or guarantees of effectiveness are inappropriate. It should be clearly identified to the consumer that the drug is merely an aid and that the desired result will be derived mainly from will-power.

5.14. **Vitamin and Mineral Products**

Specific reference to representations that may be made in respect of vitamins and minerals appears in Part D of the Regulations.

Prior to developing advertising material for these products, Sections D.04.006, D.04.011, D.04.012, D.04.013, D.05.004, D.05.005, D.05.006 and D.05.010 should be examined. These regulations are reproduced in full in Appendix 1.

These preparations are intended only as supplements for use by individuals who do not feel that adequate amounts of the ingredients are obtained from their normal dietary intake and should be promoted accordingly.

While the ingestion of these preparations has become a popular trend today, no individual or group of individuals save those suffering from a biological dysfunction or a diagnosed vitamin or mineral deficiency requires the addition of these drugs to a healthy balanced diet. Derogatory statements regarding the nutritional quality of food available today are unacceptable. Similarly general statements regarding "today's lifestyle" that imply that these drugs are necessary for healthy living are objectionable.

It should not be implied that these drugs are a substitute for a healthy diet or that the results or erratic or poor eating habits will be avoided by the use of these preparations.

figurante, ou à l'acnée qui atteint d'autres parties du corps, car ces états doivent faire l'objet d'une consultation médicale.

La publicité de ces préparations ne doit ni insister sur les aspects psychologiques de l'acnée, ni exagérer les attitudes de la société envers les acnéiques ou les avantages que peut procurer un produit du point de vue social.

B. Pied d'athlète

Toute allégation au sujet de préparations destinées à traiter le pied d'athlète doit être compatible avec l'efficacité des ingrédients médicinaux. On doit donner une description des symptômes qui seront soulagés ou des autres effets du médicament, comme l'activité fongicide. Un mode de traitement d'une durée appropriée devrait être proposé.

C. Pellicules, séborrhée

Les produits dont la formule médicamenteuse est appropriée peuvent être annoncés comme moyens de combattre les pellicules et la séborrhée. Les annonces ne doivent ni laisser entendre que ces états seront guéris, ni exagérer la période de soulagement à laquelle on peut s'attendre.

Les produits présentés comme éliminant les pellicules détachées sont des cosmétiques.

D. Eczéma, psoriasis

L'eczéma est un terme général qui évoque un certain nombre d'affections cutanées. Il en va de même pour le psoriasis qui revêt un grand nombre de formes diverses. Il s'agit de deux états chroniques qu'il est préférable de traiter sous la supervision d'un médecin. Les allégations au sujet de produits destinés à traiter ces états doivent donc se limiter au soulagement des symptômes tels que la démangeaison et la relâche de squames liées à ces troubles.

E. Produits de protection solaire

Dans cette catégorie, sont classés comme cosmétiques les produits destinés à accentuer la coloration de la peau que l'on connaît sous le nom de bronzage. Les produits présentés comme aidant à prévenir les coups de soleil ou à filtrer les rayons nocifs du soleil sont des médicaments.

La situation réglementaire de ces produits et les allégations acceptables à leur sujet ont fait l'objet de deux articles dans la publication de la Direction des médicaments intitulée "Notes". À titre de référence, ces articles ont été reproduits textuellement dans l'annexe 3.

5.13 **Produits aidant à dissuader le fumeur**

L'habitude de fumer repose à la fois sur une accoutumance physique aux ingrédients fournis par le tabac et sur une dépendance psychologique entraînant un attachement physique.

Les réclames de médicaments destinés à aider les fumeurs à arrêter ou à réduire leur consommation de tabac doivent décrire la façon dont agit le médicament. Étant donné la complexité de l'habitude, toute exagération quant à la période de temps nécessaire à la modification du comportement désirée ou toute garantie quant à l'efficacité du produit sont répréhensibles. On doit informer clairement le consommateur que le médicament n'est là que pour l'aider et que le résultat désiré dépendra surtout de sa propre volonté.

6. DRUGS WHICH ARE LIKE COSMETICS

These products are defined as proprietary medicines (drugs sold in accordance with Division 10 of the Regulations) for personal hygiene for external use including oral hygiene preparations. Not included are drugs intended for vaginal, rectal, otic, ophthalmic or nasal use. The majority of the preceding administrative policy statements are generally applicable to drugs. However, some of the advertising guidelines need not be applied to drugs which are like cosmetics.

The following is an outline of areas where advertising policies have been modified with respect to drugs which are like cosmetics.

A. Drugs in general should be promoted primarily on their therapeutic benefits. This concept has been supported by requiring that at least one half of a commercial speak to drug effects or that drug claims receive priority. As the public may use such products primarily for their cosmetic properties, the focus of advertising material on these benefits is considered acceptable. However, caution must be exercised to ensure that the consumer is made aware of the therapeutic effects of the preparation and is not mislead with respect to the nature of the product.

B. Advertising guidelines dictate that drugs should be promoted for use only to treat particular transient physical dysfunctions. However, it is recognized that the daily or regular use of cosmetic-like drugs may be both appropriate and desirable. Therefore, those products intended for prophylatic purposes may be promoted as such. However, medicated skin creams and lotions marketed for the treatment of conditions such as acne and skin blemishes may not be promoted for daily use as substitutes for non-medicated products such as skin cleansers which are sold as cosmetics.

C. Due to the frequent and regular use by the public of drugs which are like cosmetics and the nature and amounts of medicinal ingredients found in them, a relaxation of the general policy with respect to place of storage is appropriate. Therefore, it is acceptable to display these products on kitchen tables, night tables, countertops as well as in kitchen cupboards. Depiction of the storage of these products in offices, desk drawers and in purses or pockets is also acceptable.

D. There is no objection to comparisons between the taste, appearance, cleansing ability and usage of these products. The results of surveys indicating public preference of one of these aspects of a drug which is like a cosmetic is also acceptable provided that such statements can be supported by adequate and statistically valid data.

5.14 Vitamines et minéraux

La partie D du Règlement précise la façon dont on peut annoncer les vitamines et les minéraux.

Avant de concevoir tout matériel publicitaire au sujet de ces produits, il convient d'étudier les articles D.04.006, D.04.011, D.04.012, D.04.013, D.05.004, D.05.005, D.05.006 et D.05.010. Ces règlements sont reproduits textuellement à l'annexe 1.

Ces préparations sont conçues uniquement comme suppléments, à l'intention des personnes qui jugent que leur alimentation normale ne leur apporte pas des quantités adéquates de ces ingrédients; elles doivent donc être annoncées comme il convient.

Même s'il est devenu à la mode de prendre ces préparations, l'addition de ces médicaments à un régime équilibré et sain n'est nécessaire pour aucun individu ou groupe, sauf pour ceux qui souffrent d'un trouble biologique ou qui ont fait l'objet d'un diagnostic de carence vitaminique ou minérale. Il est inadmissible de faire des déclarations péjoratives au sujet de la qualité nutritionnelle des aliments du marché actuel. Sont également répréhensibles les déclarations d'ordre général quant aux "styles de vie d'aujourd'hui" qui laissent entendre que ces médicaments sont essentiels pour vivre en santé.

On ne doit pas laisser entendre que ces médicaments remplacent une alimentation saine, ou que le consommateur peut compenser ses habitudes alimentaires irrégulières ou mauvaises par ces préparations.

6. MÉDICAMENTS CONSIDÉRÉS COMME SEMBLABLES AUX COSMÉTIQUES

Il s'agit de produits définis comme des spécialités pharmaceutiques grand public (médicaments vendus conformément au titre 10 du Règlement), destinés à l'hygiène personnelle et conçus pour usage externe, qui comprennent entre autres les préparations d'hygiène buccale. Sont exclus les médicaments destinés à un usage vaginal, rectal, otique, ophtalmique ou nasal. La majorité des déclarations de principe susmentionnées portant sur l'administration s'appliquent, en règle générale, aux médicaments. En ce qui concerne les médicaments considérés comme semblables aux cosmétiques, certaines des directives sur la publicité se révèlent toutefois superflues.

Les paragraphes suivants précisent les domaines où l'on a modifié les directives sur la publicité en ce qui concerne les médicaments considérés comme semblables aux cosmétiques.

A. En règle générale, les annonces de médicaments doivent surtout en vanter les avantages thérapeutiques. On a appuyé ce concept en exigeant qu'au moins la moitié d'une réclame porte sur les effets du médicament ou que la priorité soit accordée aux allégations concernant le médicament. Comme c'est surtout pour leurs propriétés cosmétiques que le public peut décider d'employer ces produits, on juge acceptable que le matériel publicitaire soit centré sur ces bienfaits. Cependant, il faut prendre soin de s'assurer que le consommateur est informé des effets thérapeutiques de la préparation et n'est pas induit en erreur quant à la nature du produit.

B. Selon les directives sur la publicité, on ne doit annoncer les médicaments que comme traitement de certains troubles physiques passagers. Cependant, on reconnaît que l'emploi quotidien ou régulier de médicaments semblables à des cosmétiques peut être à la fois indiqué et désirable. Les produits destinés à des fins

7. MASS MEDIA ADVERTISING

7.1. Radio and Television

The Department of National Health and Welfare has, for many years, collaborated with the Canadian Radio-Television and Telecommunications Commission (CRTC) in clearing drug commercials. This procedure is provided for by the various Regulations made under authority of the Broadcasting Act and administered by that agency. These Regulations require that any drug commercial intended for radio or television broadcast must be approved by both the Minister of National Health and Welfare and a representative of the CRTC. Each approved drug commercial is issued a registration number assigned by the Commission.

Further info mation relative to the mechanics of the clearance procedure and the duration of approval is provided in Appendix 2.

7.2. Print Media

Newspaper and magazine advertisements and direct mail advertisements for drug products are not subject to preclearance requirements such as those that exist for radio and television commercials as outlined above.

Rather, print advertising is monitored on a continuing basis and is subject to the general legislative controls under the Food and Drugs Act applicable to all drug advertising.

7.3. Point of Purchase Material

Display material which does not normally accompany a drug and is designed to draw attention to the drug is advertising. Examples of such material are posters, shelf-talkers and display cases. The copy printed on this material is required to comply with all advertising policies. The application of such promotional methods to drugs which may not be advertised to the general public is prohibited.

Shelf and pyramid displays of drugs are other methods which are considered to be advertising. The use of these methods to draw the consumer's attention to drugs prohibited from advertising to the public is unacceptable. The size of shelf displays for such drugs should not exceed others in close proximity.

7.4. Sampling

The distribution of any drug to the public as a sample is prohibited by section 14 of the Act. As provided in this section, samples of drugs may be distributed to physicians, veterinary surgeons, dentists and pharmacists under the conditions described in Section C.01.048 of the Regulations.

The currently accepted definition of a sample is a package of a drug provided free of charge to a potential customer.

The following guidance is provided with respect to various promotional techniques.

The distribution of any drug free of charge to the general public whether requested or not is prohibited.

prophylactiques peuvent donc être annoncés comme tels. En ce qui concerne les crèmes et lotions médicamenteuses pour la peau, mises en marché pour le traitement d'états tels que l'acnée et les imperfections de la peau, les réclames ne peuvent toutefois promouvoir leur usage quotidien en les présentant comme produits de remplacement de préparations non médicamenteuses vendues en tant que cosmétiques, tels que les démaquillants.

C. Étant donné l'usage fréquent et régulier que fait le public de médicaments semblables à des cosmétiques, et compte tenu de la nature et des quantités des ingrédients médicinaux que ces produits renferment, il convient d'assouplir la politique générale concernant l'endroit d'entreposage. Il est donc acceptable de présenter ces produits sur des tables de cuisine, des tables de chevet, des comptoirs, ainsi que dans des armoires de cuisine. Il est également acceptable de présenter ces produits rangés au bureau, dans des tiroirs, ainsi que dans des sacs à main ou des poches.

D. Il n'y a aucune objection à comparer le goût, l'apparence, la propriété nettoyante et l'emploi de ces produits. Il est aussi acceptable de présenter des résultats de sondages indiquant la préférence du public pour un de ces aspects d'un médicament semblable à un cosmétique, à condition que ces déclarations s'appuient sur des données statistiques valables et appropriées.

7. PUBLICITÉ PAR LES MÉDIAS

7.1 Radio et télévision

Depuis de nombreuses années, le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social sert, en collaboration avec le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes (CRTC), d'organisme de contrôle de la publicité pharmaceutique. Ce contrôle est prévu par les divers règlements établis en vertu de la Loi sur la radiodiffusion et administrés par le Conseil. En vertu de ces règlements, toute publicité pharmaceutique destinée à la radio ou à la télévision doit être approuvée à la fois par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social, et par un représentant du CRTC. Le Conseil donne un numéro de visa à chaque annonce qui a été approuvée.

L'annexe 2 présente de plus amples détails sur les modalités de contrôle et sur la durée de l'autorisation.

7.2 Imprimés

Les annonces de médicaments destinées aux journaux et aux revues, ainsi que celles envoyées directement par la poste, ne sont pas assujetties à l'examen préalable susmentionné, requis pour les annonces radio-télédiffusées.

Ce type de réclame fait plutôt l'objet d'une surveillance continuelle et d'un contrôle exercé en vertu de la Loi sur les aliments et drogues, qui s'applique à toute la publicité pharmaceutique.

7.3 Étalage publicitaire

L'utilisation de matériel d'étalage n'accompagnant pas habituellement un médicament et conçu pour attirer l'attention est considérée comme de la publicité. Notons par exemple les affiches, les affichettes et les présentoirs. Le texte imprimé sur ce matériel doit respecter toutes les politiques énoncées en matière de publicité. Il est interdit d'employer ces méthodes de publicité pour les médicaments qui ne peuvent être annoncés au grand public.

A sample of a drug may be included with the packaging of another drug provided the labelling clearly indicates to the consumer the true contents of the total package.

Bridal packs, gift packs and other similar consumer distribution programs involving packages of drugs must identify the products. The distribution of such packs must involve the payment of a monetary consideration which may be nominal.

Before embarking on promotional programs involving the distribution of drugs, individuals involved may submit details of the proposal for an advisory opinion.

APPENDIX 1

Legislative Authority

The advertising of drugs is regulated under the authority of the following statutes:

The Food and Drugs Act (RSC 1970, c. F-27).
The Narcotic Control Act (RSC 1970, c. N-1).
The Broadcasting Act (RSC 1970, c. B-11).

In addition, the Regulations made pursuant to the above Acts set out provisions related to the advertising of drugs.

The relevant provisions of the above statutes and regulations are given below.

Food and Drugs Act

Subsection 3.(1) "No person shall advertise any food, drug, cosmetic or device to the general public as a treatment, preventative or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states mentioned in Schedule A."

Subsection 9.(1) "No person shall label, package, treat, process, sell or advertise any drug in a manner that is false, misleading or deceptive or is likely to create an erroneous impression regarding its composition, merit or safety."

Section 14(1) "No person shall distribute or cause to be distributed any drug as a sample.
(2) Subsection (1) does not apply to the distribution, under prescribed conditions, of samples of drugs to physicians, dentists, veterinary surgeons or pharmacists."

Food and Drug Regulations

C.01.001A. "No peron shall advertise a drug for sale to the general public if that drug contains any of the substances listed in the schedule to Division 10, unless

(a) that drug is in a form not suitable for use in respect of humans and is advertised for agricultural or veterinary use only;

(b) that drug is marketed in the manner prescribed by paragraph C.01.046(b) or C.01.601(b), whichever is applicable, and is advertised for agriculture or veterinary use only; or

(c) a use is indicated in that schedule for that drug and that drug is represented for a use other than the use so indicated.

Mettre en montre des médicaments sur des rayons ou en faire des étalages construits en pyramide est aussi considéré comme de la publicité. Il est inacceptable de se servir de ces méthodes pour attirer l'attention du consommateur sur des medicaments qu'il est interdit d'annoncer au grand public. Sur les rayons, ces médicaments ne doivent pas occuper plus de place que ceux qui se trouvent près d'eux.

7.4 Échantillons

L'article 14 de la Loi interdit de distribuer au public tout médicament sous forme d'échantillon. En vertu de cet article, on peut distribuer des échantillons de médicaments à des médecins, à des vétérinaires, à des dentistes et à des pharmaciens, conformément aux conditions précisées par l'article C.01.048 du Règlement.

Selon la définition présentement acceptée, un échantillon est un emballage d'un médicament distribué sans frais à un client éventuel.

Les conseils suivants portent sur les diverses techniques de publicité.

Il est interdit de distribuer sans frais un médicament au grand public, que la personne l'ait demandé ou non.

On peut inclure un petit format de médicament dans l'emballage d'un autre médicament, à condition que l'étiquette indique clairement au consommateur le contenu véritable de l'emballage.

Les programmes de distribution au consommateur, comme les trousses destinées à la mariée et les ensembles cadeaux, qui comprennent des médicaments, doivent identifier les produits en cause. La distribution de ces ensembles doit entraîner le paiement d'une somme qui peut être minime.

Avant de s'engager dans des programme publicitaires comprenant la distribution de médicaments, les intéressés peuvent présenter les détails de la proposition pour fin d'approbation.

ANNEXE 1

Législation pertinente

La publicité des médicaments est régie par les lois suivantes:

La Loi des aliments et drogues (SRC 1970, c. F-27);
La Loi sur les stupéfiants (SRC 1970, c. N-1);
La Loi sur la radiodiffusion (SRC 1970, c. B-11).

De plus, les règlements d'application de ces lois précisent des dispositions concernant la publicité touchant aux médicaments.

Les dispositions pertinentes des lois et règlements susmentionnés sont présentées ci-dessous.

Loi des aliments et drogues

Paragraphe 3.(1) "Nul ne doit annoncer au public quelque aliment, drogue, cosmétique ou instrument comme étant un traitement, un préventif de quelque maladie, désordre ou condition physique anormale, mentionnés à l'annexe A, ou comme devant les guérir."

C.01.007 "No reference, direct or indirect, to the Act or to the regulations shall be made upon any label of or in any advertisement for a drug unless such reference is a specific requirement of the Act or these regulations."

C.01.027. "No person shall, in advertising to the general public for human use a drug that carries a recommended single or daily dosage or a statement of concentration in excess of the limits set out in the table to Section C.01.021, make any representation other than with respect to the name, price and quantity of such drugs."

C.01.036.1 "No person shall sell or advertise for sale nitrous oxide to the general public."

C.01.044.(1) "No person shall, in advertising a Schedule F drug to the general public, make any representation other than with respect to the name price and quantity of such drug.

(2) Subsection (1) does not apply where

a) the drug is listed or described in Part II of Schedule F; and
b) the drug is
   i) in a form not suitable for human use, or
   ii) labelled in the manner prescribed by paragraph C.01.046(b) or C.01.601(b).

C.08.002.(1) No person shall sell or advertise for sale a new drug unless

(a) the manufacturer of that new drug has filed with the Minister, in duplicate, a new drug submission relating to that new drug in a form and having a content satisfactory to the Minister;

(b) the Minister has issued a notice of compliance to that manufacturer of the new drug in respect of that new drug submission pursuant to Section C.08.004;

(c) notice of compliance is not suspended pursuant to Section C.08.006; and

(d) that manufacturer of that new drug has submitted to the director, in duplicate, specimens of all final labels, package inserts, product brochures and file cards to be used in connection with that new drug and a statement of the proposed date that these final labels, package inserts, product brochures and file cards will first be used."

C.10.002.(1) No person shall

(a) sell, or

(b) advertise for sale to the general public a drug as a proprietary medicine unless a numbered certificate has been issued for that drug and that certificate has not been cancelled.

Paragraphe 9.(1) "Nul ne doit étiqueter, empaqueter, traiter, préparer, vendre ou annoncer quelque drogue de manière fausse, trompeuse ou mensongère, ou qui peut créer une fausse impression quant à la nature, valeur, quantité, composition, ou quant aux avantages et à la sûreté de la drogue."

Article 14(1) "Nul ne doit distribuer ou faire distribuer quelque drogue comme échantillon."

(2) "Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la distribution, dans des conditions prescrites, d'échantillons de drogues à des médecins, dentistes, vétérinaires ou pharmaciens."

Règlement sur les aliments et drogues

C.01.001A. "Est interdite toute publicité de vente destinée au grand public d'une drogue qui contient l'une des substances énumérées à l'annexe du titre 10, sauf

(a) si elle ne se prête pas à la consommation humaine et si elle est annoncée comme étant destinée exclusivement à un usage agricole ou vétérinaire;

(b) si elle est étiquetée de la façon prévue soit à l'alinéa C.01.046(b) soit à l'alinéa C.01.601(b), et si elle est annoncée comme étant destinée exclusivement à un usage agricole ou vétérinaire; ou

(c) si un usage est indiqué pour elle à cette annexe, et si elle est présentée comme étant pour un usage autre que l'usage ainsi indiqué."

C.01.007 "Aucune mention, directe ou indirecte, de la Loi ou des présents règlements ne doit figurer sur une étiquette ou dans la publicité d'une drogue, à moins que ladite mention ne soit précisément requise par la Loi ou par les présents règlements."

C.01.027 "Il est interdit d'annoncer au grand public, pour administration humaine, une drogue dont l'étiquette porte une dose simple ou une dose quotidienne recommandée, ou une déclaration d'une concentration dépassant les limites prévues au tableau de l'article C.01.021 à moins que l'annonce ne porte que sur le nom, le prix et la quantité de cette drogue."

C.01.036.1 "Est interdite la vente au grand public de l'oxyde nitreux ainsi que la publicité le concernant."

C.01.044.(1) "Il est interdit d'annoncer au grand public une drogue de l'annexe F, à moins que l'annonce ne porte que sur le nom, le prix et la quantité de cette drogue.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas quand la drogue est visée à la partie II de l'annexe F et qu'elle ne se prête pas à la consommation humaine ou qu'elle est étiquetée de la façon prévue aux alinéas C.01.046(b) ou C.01.601(b)."

C.08.002(1) "Est interdite la vente et l'annonce pour la vente d'une drogue nouvelle, à moins que

(a) le fabricant n'ait déposé, en double, auprès du Ministère, sous une forme, d'une manière et dans une teneur jugées satisfaisantes par le Ministre, une présentation de drogue nouvelle relativement à cette drogue nouvelle;

(2) No person shall

(a) sell, or

(b) advertise for sale to the general public a drug for which a numbered certificate has been issued unless the number of the latest numbered certificate for that drug is shown clearly on the main panel of both its inner and outer labels.

(3) For the purpose of Subsection (2), where a proprietary medicine was labelled before the numbered certificate for that drug was cancelled pursuant to Subsection C.10.009(4), 'the latest numbered certificate' for that drug means the numbered certificate for that drug that was cancelled."

"D.04.006. No person shall, in advertising a drug or on the label of a drug make any statement with respect to the action of

(a) pyridoxine;
(b) d-pantothenic acid;
(c) folic acid;
(d) biotin;
(e) vitamin B12;
(f) vitamin E;
(g) vitamin K; or
(h) any salt or derivative of any vitamin listed in paragraph (a) to (g)".

"D.04.011(1.1) No person shall, in advertising to the general public a drug described in subsection (1), make any representation other than with respect to the name, price and quantity of such drug."

"D.04.012. No person shall in advertising a drug or on the label of a drug, make any statement with respect to the action of any vitamin in the drug other than,

(a) in the case of vitamin C, that it is a factor in the normal development and maintenance of bones, cartilage, teeth and gums;

(b) in the case of vitamin D, that it is a factor in the development and maintenance of bones and teeth, especially in infancy and childhood; and

(c) in the case of any vitamin other than those mentioned in section D.04.006, that it is a factor in the maintenance of good health."

"D.04.013. No person shall in advertising a drug that is represented as containing a vitamin or on the label of such drug,

(a) give any assurance or guarantee of any kind with respect to the result that may be, has been or will be obtained from the use of the drug; or

(b) refer to, reproduce or quote any testimonial".

(b) le Ministre n'ait délivré, à ce fabricant de la drogue nouvelle, un avis de conformité relativement à la drogue nouvelle qui fait l'objet de la présentation de drogue nouvelle, par application de l'article C.08.004;

(c) l'avis de conformité ne soit pas suspendu par application de l'article C.08.006; et que

(d) le fabricant de cette drogue nouvelle n'ait présenté au Directeur, en double et dans leur forme définitive, des échantillons des étiquettes, des dépliants, des brochures et cartes de fichiers sur le produit, qui seront employés relativement à cette drogue nouvelle, ainsi qu'une déclaration de la date prévue pour utiliser, pour la première fois, et dans leur forme définitive, ces étiquettes, dépliants, brochures et cartes de fichiers sur le produit."

C.10.002.(1) "Sont interdites

(a) la vente et

(b) la publicité de vente destinée au grand public d'une drogue présentée comme étant un médicament breveté, s'il n'a été délivré à l'égard de cette drogue un certificat numéroté qui n'a pas été annulé depuis.

(2) Sont interdites

(a) la vente et

(b) la publicité de vente destinée au grand public d'une drogue à l'égard de laquelle il a été délivré un certificat numéroté si le numéro du dernier certificat numéroté assigné à cette drogue ne figure pas clairement sur la cartouche principale des étiquettes intérieure et extérieure de celle-ci.

(3) Aux fins du paragraphe (2), lorsqu'un médicament breveté a été étiqueté avant que ne soit retiré, conformément au paragraphe C.10.009(4), le certificat numéroté relatif à cette drogue, l'expression "dernier certificat numéroté" relatif à cette drogue désigne le certificat numéroté relatif à cette drogue qui a été annulé."

D.04.006. "Il est interdit de faire, dans toute publicité au sujet d'une drogue ou sur l'étiquette d'une drogue, une déclaration concernant l'action de

(a) la pyridoxine;
(b) l'acide d-pantothénique;
(c) l'acide folique;
(d) la biotine;
(e) la vitamine B12;
(f) la vitamine E;
(g) la vitamine K; ou de
(h) tout sel ou dérivé d'une substance mentionnée aux alinéas a) à g)."

D.04.011 (1.1) "Il est interdit d'annoncer au grand public une drogue visée au paragraphe (1), à moins que l'annonce ne porte que sur le nom, le prix et la quantité de cette drogue."

"D.05.004. Subject to Section D.05.005, no person shall in advertising a drug or on the label of a drug, make any statement with respect to the action of any mineral in the drug".

"D.05.005. Where a drug contains a mineral mentioned in this section, a person may, in advertising such a drug or on the label of such drug, state,

(a) in the case of calcium or phosphorous, that it is a factor in the normal development and maintenance of bones and teeth especially in infancy and childhood;

(b) in the case of iron, that it is a factor in the prevention of iron deficiency;

(c) in the case of calcium, phosphorous or iron, that it is a factor in the maintenance of good health; and

(d) in the case of fluorine, that it is a factor in the prevention of dental caries".

"D.05.006.(1) Subject to Subsection (2), no person shall "(b) advertise a drug that is represented as containing a mineral other than calcium, phosphorous, iron, fluorine, iodine, copper or magnesium."

"D.05.010. No person shall, in advertising a drug that is represented as containing a mineral or on the label of such drug

(a) give any assurance or guarantee of satisfaction with respect to the result that may be, has been or will be obtained from the use of the drug; or

(b) refer to, reproduce or quote any testimonial".

"G.01.007. No person shall

(a) advertise a controlled drug to the general public; or

(b) issue or publish any other written advertisement respecting a controlled drug unless that advertisement carries the symbol in a clear and conspicuous colour and size in the upper left quarter of the first page of the advertisement".

NARCOTIC CONTROL ACT

Narcotic Control Regulations

"Section 70. No person shall

(a) publish or cause to be published or furnish any advertisement respecting a narcotic unless the symbol "N" is clearly and conspicuously displayed in the upper left-hand quarter thereof or, if the advertisement consists of more than one page, on the first page thereof;

b) publish or cause to be published or furnish any advertisement to the general public respecting a narcotic; or

c) advertise in a pharmacy a preparation referred to in Section 36.

D.04.012. "Il est interdit de faire, dans toute publicité au sujet d'une drogue ou sur l'étiquette d'une drogue, une déclaration sur l'action d'une vitamine que contient la drogue, sauf les déclarations suivantes:

(a) dans le cas de la vitamine C, qu'elle contribue au développement normal et à l'entretien des os, des cartilages, des dents et des gencives;

(b) dans le cas de la Vitamine D, qu'elle contribue au développement normal et à l'entretien des os et des dents, surtout durant l'enfance; et

(c) dans le cas d'une autre vitamine que celles qui sont mentionnées à l'article D.04.006, qu'elle contribue à maintenir une bonne santé."

D.04.013. "Il est interdit, dans toute publicité faite au sujet d'une drogue présentée comme contenant une vitamine ou sur l'étiquette d'une telle drogue,

(a) de donner quelque garantie que ce soit quant à l'effet que peut produire, qu'a produit ou que produira l'usage de la drogue; ou

(b) de mentionner, reproduire ou citer un témoignage quelconque."

D.05.004. "Sous réserve de l'article D.05.005, est interdite, dans la publicité faite au sujet d'une drogue ou sur l'étiquette d'une drogue, toute déclaration concernant l'action d'un minéral que contient la drogue."

D.05.005. "Lorsqu'une drogue contient un minéral mentionné dans le présent article, une personne peut, dans la publicité qu'elle fait au sujet de cette drogue ou sur l'étiquette de la drogue, déclarer,

(a) dans le cas du calcium ou du phosphore, qu'il contribue au développement normal et à l'entretien des os et des dents, surtout durant l'enfance;

(b) dans le cas du fer, qu'il aide à prévenir la carence de fer;

(c) dans le cas du calcium, du phosphore ou du fer, qu'ils contribuent à maintenir une bonne santé; et

(d) dans le cas du fluor, qu'il aide à prévenir la carie dentaire."

D.05.006. (1) "Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit

(b) de faire de la publicité au sujet d'une drogue présentée comme contenant un minéral autre que le calcium, le phosphore, le fer, le fluor, l'iode, le cuivre ou le magnésium."

D.05.010. "Il est interdit, dans toute publicité faite au sujet d'une drogue présentée comme contenant un minéral ou sur l'étiquette d'une telle drogue,

(a) de donner une garantie de satisfaction quant à l'effet que peut produire, qu'a produit ou que produira l'usage de cette drogue; ou

BROADCASTING ACT

Radio (A.M.) Broadcasting Regulations

"11. (1) No station or network operator shall broadcast any advertisement or testimonial for a drug, cosmetic or device to which the Food and Drugs Act applies unless the continuity of the advertisement or testimonial has been approved by the Minister of National Health and Welfare and by a representative of the Commission and bears the registration number assigned by the Commission.

(3) No station shall broadcast any recommendation for the prevention, treatment or cure of a disease or ailment unless the continuity thereof has been approved by the Minister of National Health and Welfare and by a representative of the Commission and bears the registration number assigned by the Commission.

Radio (F.M.) Broadcasting Regulations

"13.(1) No station or network operator shall broadcast any advertisement or testimonial for a drug, cosmetic or device to which the Food and Drugs Act applies unless the continuity of the advertisement or testimonial has been approved by the Minister of National Health and Welfare and by a representative of the Commission and bears the registration number assigned by the Commission.

(3) No station shall broadcast any recommendation for the prevention, treatment or cure of a disease or ailment unless the continuity thereof has been approved by the Minister of National Health and Welfare and by a representative of the Commission and bears the registration number assigned by the Commission".

Television Broadcasting Regulations

"19.(1) No station or network operator shall broadcast any advertisement or testimonial for a drug, cosmetic or device to which the Food and Drugs Act applies unless the continuity thereof has been approved by the Minister of National Health and Welfare and by a representative of the Commission and bears the registration number assigned by the Commission".

(3) No station or network operator shall broadcast any recommendation for the prevention, treatment or cure of a disease or ailment unless the continuity thereof has been approved by the Minister of National Health and Welfare and by a representative of the Commission and bears the registration number assigned by the Commission.

(b) de mentionner, reproduire ou citer un témoignage quelconque."

G.01.007. "Est interdite

(a) l'annonce d'une drogue contrôlée auprès du grand public;

(b) la publication de toute annonce écrite au sujet d'une drogue contrôlée à moins que l'annonce ne porte le symbole C de couleur et de dimensions claires et bien visibles au quart supérieur gauche de la première page de l'annonce."

LOI SUR LES STUPÉFIANTS

Règlement sur les stupéfiants

Article 70 "Il est interdit

(a) de publier, faire publier ou fournir toute annonce au sujet d'un stupéfiant à moins que l'annonce ne porte le symbole "N" de couleur et de dimensions claires et bien visibles au quart supérieur gauche de la première page de l'annonce;

(b) de publier, faire publier ou fournir toute annonce destinée au grand public au sujet d'un stupéfiant; ou

(c) d'annoncer dans une pharmacie une préparation mentionnée à l'article 36."

LOI SUR LA RADIODIFFUSION

Règlement sur la radiodiffusion (M.A.)

11. (1) "Il est interdit à une station et à un exploitant de réseau de radiodiffuser une annonce ou une attestation en faveur d'une drogue, d'un cosmétique ou d'une invention visés par la Loi des aliments et drogues, à moins que le texte de l'annonce ou de l'attestation n'ait été approuvé par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et par un représentant du Conseil et ne porte le numéro d'immatriculation assigné par le Conseil.

(3) Il est interdit à une station de radiodiffuser une recommandation pour la prévention, le traitement ou la guérison d'une maladie ou d'un malaise, à moins que le texte n'ait été approuvé par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et par un représentant du Conseil et ne porte le numéro d'immatriculation assigné par le Conseil.

Règlement sur la radiodiffusion (M.F.)

13. (1) "Il est interdit à une station et à un exploitant de réseau de radiodiffuser une annonce ou une attestation en faveur d'une drogue, d'un cosmétique ou d'une invention visés par la Loi des aliments et drogues, à moins que le texte de l'annonce ou de l'attestation n'ait été approuvé par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et par un représentant du Conseil et ne porte le numéro d'immatriculation assigné par le Conseil.

(3) Il est interdit à une station de radiodiffuser une recommandation pour la prévention, le traitement ou la guérison d'une maladie ou d'un malaise, à moins que le texte n'ait été approuvé par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être

APPENDIX 2

Radio and Television Commercials

Three copies of the proposed commercial should be submitted, at least two weeks prior to intended broadcast time, to the following address:

Continuity Clearance Section
Canadian Radio-television and Telecommunications Commission
Ottawa, Ontario
K1A 0N2

Duration of Clearance

Commercials for radio and television may be used for one year from the date of stamped approval and may be submitted for reapproval for additional one-year periods.

Form of Presentation

When television commercials are submitted, video descriptions should be included and preferably placed opposite to the audio portion which they accompany. Wherever possible, story boards should be submitted.

The complete commercial must be submitted for clearance in the form in which it is to be broadcast. Single phrases or claims cannot be cleared.

Radio scripts should include descriptions of any sound effects which will be used.

Language

Commercials to be broadcast in a language other than French or English must be submitted in triplicate in that language and be accompanied by three copies of a French or English translation of the commercial.

No claim copy

If a drug commercial

(a) does not contain any claims with respect to the product;

(b) mentions only the name of the drug and the place where it may be obtained; and

(c) mentions only the price;
it does not require clearance prior to broadcast.

No descriptive words or phrases should be used in such copy other than those necessary to distinguish one product from another such as the common or brand name, quantity and dosage. It is the responsibility of the advertiser to ensure that any drug mentioned in such a commercial may be advertised to the public. These commercials may be submitted for voluntary review.

Revised Commercials

Commercials must be broadcast exactly as cleared. Where any revision is made to the audio or video portion, the revised commercial must be forwarded for approval prior to broadcast.

social et par un représentant du Conseil et ne porte le numéro d'immatriculation assigné par le Conseil.

Règlement sur la télédiffusion

19. (1) "Il est interdit à une station et à un exploitant de réseau de diffuser une annonce ou une attestation en faveur d'une drogue, d'un cosmétique ou d'une invention visés par la Loi des aliments et drogues, à moins que le texte de l'annonce ou de l'attestation n'ait été approuvé par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et par un représentant du Conseil et ne porte le numéro d'immatriculation assigné par le Conseil.

(3) Il est interdit à une station de diffuser une recommandation pour la prévention, le traitement ou la guérison d'une maladie ou d'un malaise, à moins que le texte n'ait été approuvé par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et par un représentant du Conseil et ne porte le numéro d'immatriculation assigné par le Conseil.

ANNEXE 2

Annonces publicitaires radio-télédiffusées

Les annonces publicitaires proposées doivent être présentées en triple exemplaire, au moins deux semaines avant la date de diffusion prévue, à l'adresse suivante:

Section de l'approbation des textes
Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes
Ottawa (Ontario)
K1A 0N2

Durée de l'approbation

Les annonces publicitaires destinées à la radio et la télévision peuvent être diffusées pendant un an à partir de la date d'approbation, et peuvent être présentées à des fins de renouvellement de l'autorisation pour des périodes supplémentaires d'un an.

Formalités de présentation

Toute présentation d'annonces publicitaires destinées à la télévision doit comprendre les descriptions vidéo placées, de préférence, en regard de la partie audio correspondante et présenter, si possible, les canevas de scénario.

La version intégrale de l'annonce publicitaire, telle qu'elle doit être diffusée, doit être présentée à des fins d'approbation. On ne peut approuver ni des expressions hors contexte ni des allégations.

Les textes pour la radio doivent s'accompagner des descriptions de chaque effet sonore qui sera utilisé.

Langue

Les annonces publicitaires devant être diffusées dans une langue autre que le français ou l'anglais doivent être présentées en triple exemplaire dans cette langue, et être accompagnées, toujours en trois exemplaires, d'une traduction française ou anglaise du texte.

APPENDIX 3

Sun Protectants

1. Regulatory Status of Sun Protectants, Suntan and Skin Colouring Products (Notes 7, November 1981).

As some regulatory misunderstandings have developed the Drugs Directorate wishes to clarify the difference between sun protectant products marketed as drugs and those tanning products marketed as cosmetics. Labelling guidelines have also been developed.

Cosmetic products of this class are intended for the enhancement of the cosmetically attractive coloring of the skin known as a tan or a suntan. The drug products, on the other hand, serve to prevent sunburn or to block certain of the sun's harmful rays. Claims for the prevention of burns should not be made for cosmetics.

The Sun Protection Factor (SPF) has found increasing use in recent years and is considered by the Drugs Directorate to be a valuable standard for labelling sun-blocking agents. For example, an SPF of 8 indicates that it requires eight times as long to produce the effect (burning) on the treated skin as would occur on unprotected skin. In that protection from the effects of the sun's rays is a drug claim, SPF's should not appear on the labelling or in the advertising of cosmetics. It is considered that products with an SPF of 4 or less are insufficiently medicated to support drug claims. Therefore, in order to justify a drug claim for a sun-screen product it should have an SPF greater than 4.

Cosmetics will be limited to claims for the promotion of tanning and there should be no reference to SPF. There will be no objection to a claim that the product will allow "X" times the normal exposure time to the sun providing no reference to sunburn or prevention of sunburn is made. This statement could be made separately or in conjunction with a notice that the product contains a sunscreen agent.

It is to be recognized that frequently the difference between a cosmetic and a drug is the claim(s) made for the product in labelling or advertising. An agent of this type with a laboratory established factor of 6 or 8 may well be marketed as a cosmetic providing the claims for the product do not exceed those outlined above or, conversely, do not include the drug claims cited below.

The terms "extra", "maximal" and "ultra" (as well as "minimal" and "moderate") are not considered to be appropriate for these products. References to skin cancer are prohibited.

Texte exempt d'allégation

Il n'est pas nécessaire de faire approuver avant diffusion l'annonce publicitaire d'un médicament si celle-ci

(a) ne fait aucune allégation au sujet du produit;

(b) mentionne uniquement le nom du médicament et l'endroit où l'on peut se le procurer; et si

(c) elle n'indique que le prix du produit.

Un tel texte ne doit comprendre aucun terme ni aucune expression de nature descriptive, à l'exception des termes indispensables pour distinguer un produit d'un autre, comme le nom usuel ou le nom déposé, la quantité et la posologie. Il incombe à l'annonceur de s'assurer que tout médicament mentionné dans une telle publicité peut être annoncé au grand public. Ces réclames peuvent être présentées volontairement pour examen.

Annonces révisées

Les annonces doivent être diffusées dans la version approuvée. Lorsque la partie audio ou vidéo a fait l'objet d'une révision, la version révisée de l'annonce doit être présentée à des fins d'approbation avant d'être diffusée.

ANNEXE 3

Produits de protection solaire

1. Situation réglementaire des produits de bronzage, de protection contre le soleil et de coloration de la peau (Notes n° 7, novembre 1981).

La Direction des médicaments désire clarifier la différence qui existe entre les produits de protection solaire vendus comme drogues et les produits de bronzage vendus comme cosmétiques étant donné qu'il y a eu certains malentendus au sujet des règlements portant sur ces questions. Des directives relatives à l'étiquetage ont aussi été élaborées.

Les cosmétiques de cette catégorie visent à augmenter la coloration de la peau connue sous le nom de bronzage tandis que les produits pharmaceutiques servent à prévenir les coups de soleil ou à bloquer certains des rayons nocifs du soleil. Aucune allégation relative à la prévention des coups de soleil ne doit être émise pour les cosmétiques.

Le facteur de protection solaire (FPS) est de plus en plus utilisé depuis quelques années et est considéré, par la Direction des médicaments, comme une norme valable pour l'étiquetage des agents qui bloquent les rayons du soleil. Par exemple, un FPS de 8 indique que la peau traitée pourra être exposée huit fois plus longtemps au soleil, avant de brûler, que la peau non protégée. Étant donné que l'allégation relative à la protection contre les effets des rayons du soleil est réservée aux drogues, le FPS ne doit pas apparaître sur l'étiquette des cosmétiques ou dans la publicité qui leur est faite. On considère que les produits dont le FPS est de 4 ou moins ne contiennent pas suffisamment d'agents médicamenteux pour soutenir les allégations relatives aux drogues. Un produit filtre doit donc avoir un FPS supérieur à 4 pour que l'on puisse émettre à son sujet une allégation réservée aux drogues. (voir l'article n° 8)

Acceptable claims for sunscreens which are drugs are to the effect of the following:

sunscreen to help prevent sunburn;

filters (or screens) out the sun's burning rays to help prevent sunburn;

filters (or screens) out the sun's harsh and often harmful rays to help prevent sunburn;

the liberal and regular use of this product over the years may help reduce the chance of premature aging of the skin;

for sun-sensitive skin;

provides additional protection against sunburn for fair-skinned persons;

prolongs exposure time before sunburn occurs;

SPF ...

Internal skin coloring agents (Carotenoid type) have no sun protection capability for normal skin. They should carry a statement that the product does not protect the user from the effects of the sun's rays and also a statement that the skin coloring is not a tan.

Further information may be obtained by writing:

Bureau of Nonprescription Drugs
Health Protection Branch
355 River Road
Vanier, Ontario
K1A 1B8

2. REGULATORY STATUS OF SUN PROTECTANTS, SUNTAN AND SKIN COLOURING PRODUCTS (Notes 8, April 1983)

Regulatory practices regarding sunscreen products and the difference between sun protectant products marketed as drugs and tanning products marketed as cosmetics were outlined in an article in NOTES No. 7, November 1981.

This article indicated that products with a Sun Protection Factor (SPF) of 4 or less were considered insufficiently medicated to justify drug claims. Since its publication, information has been received supporting drug claims for product with SPF of 2 to 4. As a result, the Drugs Directorate now accepts as drugs all sunscreen products for which claims can be substantiated and are in keeping with the stated SPF.

It should be noted that all other information supplied in NOTES No. 7, November 1981, remains valid. A sunscreen product, regardless of the magnitude of the undeclared SPF value, may be marketed as a cosmetic, provided the labelling shows only cosmetic claims. Such a product could also be marketed as a drug, provided the claims were appropriate for a drug product.

Seules des allégations de bronzage devront accompagner les cosmétiques: le FPS ne doit pas être mentionné. Il n'y a aucune objection à déclarer que le produit permet une exposition au soleil "X" fois plus longue que dans le cas normal pourvu qu'il n'y ait aucune allusion aux coups de soleil ou à la prévention des coups de soleil. Cette déclaration peut être faite séparément ou elle peut être accompagnée d'un avis affirmant que le produit contient un agent filtrant.

Il faut reconnaître que la différence entre un cosmétique et une drogue réside fréquemment dans les allégations faites pour le produit lors de son étiquetage ou de sa promotion publicitaire. Un agent de ce type dont le facteur établi en laboratoire est de 6 ou 8 peut être mis sur le marché en tant que cosmétique à condition que les allégations formulées concernant le produit n'excèdent pas celles qui sont mentionnées ci-dessus ou, inversement, ne comprennent pas les allégations relatives aux drogues mentionnées ci-dessous.

Les termes "extra", "maximal" et "ultra" (ainsi que "minimal" et "modéré") ne sont pas considérés convenables pour ces produits. Il est interdit de faire allusion au cancer de la peau.

Voici des allégations acceptables qui pourraient être utilisées pour les filtres solaires vendus comme drogues:

filtre le soleil pour contribuer à prévenir les coups de soleil;

filtre les rayons brûlants du soleil pour contribuer à prévenir les coups de soleil.

filtre les rayons desséchants et souvent nocifs du soleil pour contribuer à prévenir les coups de soleil;

utilisé généreusement et régulièrement pendant des années, ce produit peut contribuer à réduire le vieillissement prématuré de la peau;

pour les épidermes sensibles au soleil;

fournit une protection accrue contre les coups de soleil pour les personnes au teint clair;

prolonge la durée d'exposition avant l'apparition d'un coup de soleil;

FPS ...

Les agents internes de coloration de la peau (type caroténoïde) ne protègent pas la peau normale contre le soleil. Ils doivent être accompagnés d'une déclaration à l'effet que le produit ne protège pas l'usager contre les rayons solaires et que la coloration de la peau ne constitue pas un bronzage.

Vous pouvez obtenir de plus amples renseignements en écrivant à l'adresse suivante:

Bureau des médicaments en vente libre
Direction générale de la protection de la santé
355, chemin River
Vanier (Ontario)
K1A 1B8

In response to inquiries regarding approaches that may be taken to determine the SPF of a product, an information document has been prepared to provide guidance to industry. This information document or any additional information may be obtained by writing to:

Bureau of Nonprescription Drugs
Health Protection Branch
355 River Road
Vanier, Ontario
K1A 1B8

2. SITUATION RÉGLEMENTAIRE DES PRODUITS DE BRONZAGE, DE PROTECTION CONTRE LE SOLEIL ET DE COLORATION DE LA PEAU (Notes 8, Avril 1983)

La pratique réglementaire vis-à-vis les produits écran solaire et la différence entre les produits de protection solaire vendus comme drogues et les produits de bronzage vendus comme cosmétiques a été décrite lors d'un article dans NOTES nº 7, novembre 1981.

Selon cet article, les produits dont le Facteur de protection solaire (FPS) est de 4 ou moins ne contiennent pas suffisamment d'agent médicamenteux pour soutenir des allégations relatives aux drogues. Depuis la publication de ce bulletin, certaines données ont été soumises pour appuyer des allégations comme drogue pour les produits dont le FPS est de 2 à 4. Par conséquent, la Direction des médicaments considère que tout produit de protection solaire pourrait être acceptable comme drogue, pourvu que les réclames proposées soient appuyées par des données adéquates et par un FPS approprié.

Il est à noter que tous les autres renseignements du bulletin NOTES nº 7, novembre 1981, demeurent identiques. Un filtre solaire, peu importe la valeur du FPS sous-entendu, peut être vendu comme cosmétique pourvu que l'étiquetage ne porte que des réclames cosmétiques. De plus, un tel produit pourrait être vendu comme drogue, pourvu que les réclames proposées soient appropriées à une drogue.

En réponse aux demandes de renseignements concernant la détermination de la valeur du FPS d'un produit, un document d'information a été préparé pour servir de guide à l'industrie. Pour obtenir une copie de ce document ou de plus amples renseignements au sujet de cet article, s'adresser à:

Bureau des médicaments en vente libre
Direction générale de la protection de la santé
355, chemin River
Vanier (Ontario)
K1A 1B8